

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn CSF Marker liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

živi rekombinantni virus goveje diareje z izbranim genom E2,
ki vsebuje gen E2 (CP7_E2alf) virusa klasične prašičje kuge

$10^{4,8*}$ do $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* najmanj 100 PD $_{50}$ (50 % zaščitni odmerek)

** infektivni odmerek za tkivno kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<u>Liofilizat:</u>
L2 liofiliziran stabilizator, ki sestoji iz:
dekstran 40
hidrolizat kazeina
laktoza monohidrat
sorbitol, 70-odstotni (raztopina)
natrijev hidroksid
voda za injekcije
DMEM (<i>Dulbecco's Modified Eagle</i> gojišče za celične kulture)
<u>Vehikel:</u>
natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %), raztopina za injiciranje
voda za injekcije

Liofilizat: belkaste barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna tekočina.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija bistra tekočina rahlo rožnate barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija prašičev, starejših od 7 tednov za preprečevanje smrtnosti, za zmanjšanje tveganja okužbe in kliničnih znakov bolezni, ki jih povzroča virus klasične prašičje kuge (KPK).

Nastop imunosti: v 14 dneh.
Trajanje imunosti: 6 mesecev.

Aktivna imunizacija plemenskih svinj, da se zmanjša možnost transplacentarnega prenosa okužbe z virusom KPK.

Nastop imunosti: v 21 dneh.
Trajanje imunosti ni bilo dokazano.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Predložena dokumentacija podpira uporabo tega cepiva le v primeru izbruha bolezni v čredah znotraj omejenih nadzorovanih območij.

Zaščita pred transplacentarnim prenosom virusa KPK je bila dokazana 21 dni po cepljenju pri 6 brejih svinjah izpostavljenih zmerno virulentnemu sevu virusa KPK. Delna zaščita pred transplacentarnim prenosom virusa KPK je bila ugotovljena pri 6 brejih svinjah izpostavljenih visoko virulentnemu sevu virusa KPK.

Rojstvo trajno okuženih pujskov z imunsko toleranco predstavlja zelo veliko tveganje, ker izločajo terenski virus in jih zaradi njihovega negativnega serološkega statusa ni mogoče identificirati s serološkimi testi. V primeru izbruha in glede na informacije zgoraj se cepljenje plemenskih živali lahko vključi v strategije nadzora na osnovi tveganja.

V študijah pri pujskih z maternalnimi protitelesi je bila zaščita, ki jo nudi cepivo, zmanjšana v primerjavi s študijami pri pujskih brez maternalnih protiteles.

Študij o morebitnem izločanju virulentnega virusa v seme cepljenih plemenskih merjascev niso izvedli. Uporaba cepiva v eksperimentalnih študijah na plemenskih merjascih ni odkrila varnostnih pomislekov.

Odločitev o cepljenju plemenskih merjascev in pujskov z maternalnimi protitelesi je treba sprejeti na podlagi dejanskega primera izbruha bolezni in pridruženih nadzorovanih območij.

V primeru izbruha bolezni bi se na podlagi edinstvenosti sekvenc za CP7_E2alf, za razlikovanje med virusnim genom iz cepiva in tistimi iz izoliranih sevov na terenu lahko uporabilo RT-PCR diagnostično metodo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Do 63. dneva po cepljenju je virusni genom iz cepiva v tonzilah in bezgavkah redko možno dokazati z RT-PCR diagnostičnimi metodami. V prvem tednu po cepljenju je virus iz cepiva redko možno dokazati z izolacijo virusa iz tonzil. V omejenih študijah, ki so jih izvedli, transplacentarnega prenosa virusa iz cepiva niso odkrili, vendar ga ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura ²

¹ Prehodna, do 5 mm v premeru in je trajala 1 dan.

² Prehodna, do 2,9 °C pojavila se je v 4 urah po cepljenju in je spontano izzvenela v 1 dnevu.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko uporablja pri svinjah v obdobju brejosti.

Glejte poglavje 3.4.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila veterinar odloči od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom, da nastane suspenzija za injiciranje.

Po rekonstituciji mora biti suspenzija bistra tekočina rahlo rožnate barve.

Osnovno cepljenje:

Enkratni 1 ml odmerek je treba dati intramuskularno prašičem, v starosti od 7 tednov naprej in plemenskim svinjam.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni znano.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Direktiva Sveta 2001/89/ES in Odločba Komisije 2002/106 prepovedujeta cepljenje za potrebe profilakse na območju Evropske unije. Posebno odstopanje je zahtevano za uporabo tega cepiva v primerih izbruha bolezni.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne

države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AD04.

Za vzpodbuditev aktivne imunosti proti virusu klasične prašičje kuge (KPK).

Cepivo je živi rekombinatni virus goveje diareje (BVD) z izbranim genom E2, ki vsebuje gen E2 klasične prašičje kuge. Virus je vzgojen na celicah prašičjega izvora.

Provokacijske študije so bile narejene z visoko virulentnim referenčnim sevom Koslov (genotip 1) virusa KPK in zmerno virulentnim sevom Roesrath (genotip 2, Nemčija 2009).

Omejene študije na mladih prašičih so pokazale, da cepivo nudi zaščito proti terenskima sevoma CSF1045 (genotip 2, Germany 2009) in CSF1047 (genotip 2, Izrael 2009).

Rekombinantno cepivo ima potencialne lastnosti markerja za uporabo kot DIVA cepivo (DIVA, ang. *differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals* – razlikovanje med živalmi, ki so se okužile s terenskim virusom in tistimi, ki so bile samo cepljene). Diagnostične metode, ki ciljajo k odkrivanju odziva protiteles bi lahko omogočile DIVA strategije. Serološke metode DIVA, ki temeljijo na odkrivanju protiteles virusa KPK, razen tistih proti E2, kot je odkrivanje protiteles proti Erns – BVDV (BVDV - virus goveje virusne driske), bi morale razlikovati med odzivom protiteles izključno pri čredah, cepljenih s CP_7E2alf, od odziva protiteles proti Erns – CSFV (CSFV – virus klasične prašičje kuge) pri živalih, ki so bile naravno okužene s terenskim virusom klasične prašičje kuge.

Učinkovitost DIVA cepiv je odvisna od izvedbe testov in njihove primernosti za uporabo v primerih izbruha bolezni. Serološki DIVA koncept je bil načeloma predstavljen, medtem ko bo treba dejanske DIVA metode preskusiti na večjem številu vzorcev ob nujnem cepljenju v primerih izbruha bolezni.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz hidrolitskega stekla tipa I, ki vsebuje 10 ali 50 odmerkov liofilizata in 10 ali 50 ml vehikla.

Liofilizat: zamaški iz brombutilne gume in aluminijaste zaporke.

Vehikel: zamaški iz klorbutilne gume in aluminijaste zaporke.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 odmerki liofilizata in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/179/001–002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.02.2015.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

V skladu z zakonodajo Skupnosti o klasični prašičji kugi (Direktiva Sveta 2001/89/ES, kakor je bila spremenjena) v Evropski uniji:

- a) Uporaba cepiv proti klasični prašičji kugi je prepovedana. Vendar se uporabo cepiv lahko odobri v sklopu načrta za cepljenje v izrednih razmerah, ki ga po potrditvi bolezni izvede pristojni organ v državi članici v skladu z zakonodajo Skupnosti o nadzoru in izkoreninjenju klasične prašičje kuge.
- b) Skladiščenje, oskrbo, distribucijo in prodajo cepiv proti klasični prašičji kugi je treba izvajati pod nadzorstvom pristojnega organa v državi članici in v skladu z morebitnimi navodili, ki jih ta organ uvede.
- c) Premike prašičev z območij, kjer uporabljajo ali so uporabljali cepivo proti klasični prašičji kugi, ter označevanje mesa cepljenih prašičev urejajo posebne določbe.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1 vialo z 10 ali 50 odmerki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn CSF Marker liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

živi rekombinantni virus goveje diareje z izbranim genom E2,
ki vsebuje gen E2 (CP7_E2alf) virusa klasične prašičje kuge

$10^{4,8*}$ do $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 odmerkov

50 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/14/179/001 (10 odmerkov)

EU/2/14/179/002 (50 odmerkov)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala liofilizata (10 in 50 odmerkov)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn CSF Marker



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Živi rekombinatni CP7_E2alf: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala vehikla (10 ml in 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Suvaxyn CSF Marker



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml za injiciranje.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto vialo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Suvaxyn CSF Marker liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Učinkovina:

živi rekombinantni virus goveje diareje z izbranim genom E2, ki vsebuje gen E2 (CP7_E2alf) virusa klasične prašičje kuge

$10^{4,8*}$ do $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* najmanj 100 PD $_{50}$ (50 % zaščitni odmerek)

** infektivni odmerek za tkivno kulturo

Liofilizat: belkaste barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija prašičev, starejših od 7 tednov za preprečevanje smrtnosti, za zmanjšanje tveganja okužbe in kliničnih znakov bolezni, ki jih povzroča virus klasične prašičje kuge (KPK).

Nastop imunosti: v 14 dneh.

Trajanje imunosti: 6 mesecev.

Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj, da se zmanjša možnost transplacentarnega prenosa okužbe z virusom KPK.

Nastop imunosti: v 21 dneh.

Trajanje imunosti ni bilo dokazano.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Predložena dokumentacija podpira uporabo tega cepiva le v primeru izbruha bolezni v čredah znotraj omejenih nadzorovanih območij.

Zaščita pred transplacentarnim prenosom virusa KPK je bila dokazana 21 dni po cepljenju pri 6 brejih svinjah izpostavljenih zmerno virulentnemu sevu virusa KPK. Delna zaščita pred transplacentarnim

prenosom virusa KPK je bila ugotovljena pri 6 brejih svinjah izpostavljenih visoko virulentnemu sevu virusa KPK.

Rojstvo trajno okuženih pujskov z imunsko toleranco predstavlja zelo veliko tveganje, ker izločajo terenski virus in jih zaradi njihovega negativnega serološkega statusa ni mogoče identificirati s serološkimi testi. V primeru izbruha in glede na informacije zgoraj se cepljenje plemenskih živali lahko vključi v strategije nadzora na osnovi tveganja.

V študijah pri pujskih z maternalnimi protitelesi je bila zaščita, ki jo nudi cepivo, zmanjšana v primerjavi s študijami pri pujskih brez maternalnih protiteles.

Študij o morebitnem izločanju virulentnega virusa v seme cepljenih plemenskih merjascev niso izvedli. Uporaba cepiva v eksperimentalnih študijah na plemenskih merjascih ni odkrila varnostnih pomislekov. Odločitev o cepljenju plemenskih merjascev in pujskov z maternalnimi protitelesi je treba sprejeti na podlagi dejanskega primera izbruha bolezni in pridruženih nadzorovanih območij.

V primeru izbruha bolezni bi se na podlagi edinstvenosti sekvenc za CP7_E2alf, za razlikovanje med virusnim genomom iz cepiva in tistimi iz izoliranih sevov na terenu lahko uporabilo RT-PCR diagnostično metodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Do 63. dneva po cepljenju je virusni genom iz cepiva v tonzilah in bezgavkah redko možno dokazati z RT-PCR diagnostičnimi metodami. V prvem tednu po cepljenju je virus iz cepiva zelo redko možno dokazati z izolacijo virusa iz tonzil. V omejenih študijah, ki so jih izvedli, transplacentarnega prenosa virusa iz cepiva niso odkrili, vendar ga ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest:

Lahko uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila veterinar odloči od primera do primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Direktiva Sveta 2001/89/ES in Odločba Komisije 2002/106 prepovedujeta cepljenje za potrebe profilakse na območju Evropske unije. Posebno odstopanje je zahtevano za uporabo tega cepiva v primerih izbruha bolezni.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

DIVA testi:

Rekombinantno cepivo ima potencialne lastnosti markerja za uporabo kot DIVA cepivo (DIVA, ang. *differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals* – razlikovanje med živalmi, ki so se okužile s terenskim virusom in tistimi, ki so bile samo cepljene). Diagnostične metode, ki ciljajo k odkrivanju odziva protiteles bi lahko omogočile DIVA strategije. Serološke metode DIVA, ki temeljijo na odkrivanju protiteles virusa KPK, razen tistih proti E2, kot je odkrivanje protiteles proti Erns – BVDV (BVDV - virus goveje virusne driske), bi morale razlikovati med odzivom protiteles izključno pri čredah, cepljenih s CP_7E2alf, od odziva protiteles proti Erns – CSFV (CSFV – virus klasične prašičje kuge) pri živalih, ki so bile naravno okužene s terenskim virusom klasične prašičje kuge.

Učinkovitost DIVA cepiv je odvisna od izvedbe testov in njihove primernosti za uporabo v primerih izbruha bolezni. Serološki DIVA koncept je bil načeloma predstavljen, medtem ko bo treba dejanske DIVA metode preskusiti na večjem številu vzorcev ob nujnem cepljenju v primerih izbruha bolezni.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura ²

¹ Prehodna, do 5 mm v premeru in je trajala 1 dan.

² Prehodna, do 2,9 °C pojavila se je v 4 urah po cepljenju in je spontano izzvenela v 1 dnevu.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Osnovno cepljenje:

Enkratni 1 ml odmerek je treba dati intramuskularno prašičem, v starosti od 7 tednov naprej in plemenskim svinjam.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom, da nastane suspenzija za injiciranje. Po rekonstituciji mora biti suspenzija bistra tekočina rahlo rožnate barve.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/14/179/001–002

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 10 odmerki liofilizata in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 odmerki liofilizata in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com