

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax emulziós injekció sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz 1,5 – 5,9 RP*

Adjuváns:

MetaStim tartalmaz:

Szkvalán

0,4% (v/v)

Poloxamer 401

0,2% (v/v)

Poliszorbát 80

0,032% (v/v)

*Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Monobázikus vízmentes kálium-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Vízmentes dinátrium-foszfát
Nátrium-foszfát kétbázisú heptahidrát
Dinátrium-tetraborát-dekahidrát
Tetranátrium EDTA
Víz injekciós célra

Fehér homogén emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízó sertés).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.
Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenészkánoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nincs.

3.6 Mellékhatások

Hízó sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hőmérsékletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig) ^a
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír (az első 24 órában) Túlérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (az állatok többsége 24 órán belül gyógyul)

^aLaboratóriumi vizsgálatban, az ismételt egy adaggal történő vakcinázás után 2 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálattal nagyon gyakran enyhe limfocitás-granulomás gyulladásos reakciót találtak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Vaksinázza a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

Egy oltásos vakcinázási terv:

Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

Két oltásos vakcinázási terv:

Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközzel.

Az adagolás kiválasztásához, beleértve az életkort is, a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt a két oltásos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

A készítményt a vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni. A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.

A vakcinát aseptikusan kell alkalmazni.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kiegészítő túlادagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1°C) akár 12 óráig is előfordulhat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét fejezi ki és egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét fejezi ki. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es nagy sűrűségű polietilén palack.

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/281/001-006.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. január 11.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2ml tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/281/001 (50 ml)
EU/2/21/281/002 (100 ml)
EU/2/21/281/003 (250 ml)
EU/2/21/281/004 (10 x 50 ml)
EU/2/21/281/005 (10 x 100 ml)
EU/2/21/281/006 (4 x 250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HPDE PALACK (250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

HPDE PALACK (50 ml vagy 100 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP) és PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

CircoMax emulziós injekció sertések részére

2. Összetétel

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz. 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz. 1,5 – 5,9 RP*

Adjuváns:

MetaStim tartalmaz:

Szkvalán	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Poliszorbát 80	0,032% (v/v)

*Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Fehér, homogén emulzió.

3. Célállat fajok

Sertés (hízósertés).

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.

Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenyészkánoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nincs.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Kiegészítő túladagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1°C) akár 12 óráig is előfordulhat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Hízó sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hőmérsékletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik) Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig)
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír (az első 24 órában) Túérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (az állatok többsége 24 órán belül gyógyul)

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Vakcinázza a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

Egy oltásos vakcinázási terv:

Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

Két oltásos vakcinázási terv:

Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközrel

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az adagolás kiválasztásához, beleértve az életkort is, a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt az osztott adagos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

A vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni. A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.

A vakcinát aseptikusan kell alkalmazni. Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el. Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palackon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/21/281/001-006.

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es (HDPE) palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es (HDPE) palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es (HDPE) palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának lent listázott helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10
Cherrywood Business Park
Loughlinstown
Co. Dublin
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. További információk

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki és inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával szemben.