

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svína circoveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr svína circoveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type 2 ORF2).

2,3 – 12,4 RP*

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3

1,5 – 3,8 RP*

*RP (Relative Potency) er eining yfir hlutfallslega virkni sem ákvörðuð er með ELISA-mælingu á þéttni mótefnavaka (*in vitro* virknispróf) samanborið við viðmiðunarbóluefni.

Ónæmisglæðar:

MetaStim sem inniheldur:

Skvalan

0,4% (v/v)

Poloxamer 401

0,2% (v/v)

Pólýsorbit 80

0,032% (v/v)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Tíómersal	0,2 mg
Einbasískt kalíumfosfat vatnsfrítt	
Natríumklóríð	
Kalíumklóríð	
Dínatríumfosfat vatnsfrítt	
Natríumfosfat tvíbasaheptahýdrat	
Dínatríumtetraboratdekahýdrat	
EDTA tetranatríum	
Vatn fyrir stungulyf	

Hvítt einsleitt fleyti.

Við geymslu getur sést smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Eldissvín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn svína circoveirum af tegund 2 (PCV2) til að draga úr veirumagni í blóði og eitlum og úr útskilnaði í saur af völdum PCV2sýkingar.

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* til að draga úr lungnaskemmdum af völdum sýkingar af völdum *M. hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast eftir 3 vikur.

Ónæmi endist í 23 vikur.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Eldissvín.

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun líkamshita ¹ Bólga á stungustað ² Verkur á stungustað ³ , roði á stungustað ³ , þroti á stungustað ³
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð (t.d. þunglyndi, niðurgangur eða uppköst) ⁴
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmi ⁵

¹ Tímabundin; kom í ljós fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu. Að meðaltali um 1°C en getur farið yfir 2°C hjá einstaka svíni. Gengur til baka af sjálfu sér innan 48 klukkustunda án meðferðar.

² Rannsókn á stungustað í krufningu 4 vikum eftir endurtekna bólusetningu með einum skammti af bóluefni leiddi mjög oft í ljós væga hnúðabólgu svörun með íferð eitilfrumna.

³ Staðbundin viðbrögð í vefjum eru yfirleitt minni en 2 cm í þvermál og geta verið til staðar í allt að 2 daga.

⁴ Gengur yfirleitt til baka án meðferðar.

⁵ Ef slík viðbrögð koma fram er ráðlagt að beita viðeigandi meðferð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum til undaneldis. Notið ekki hjá göltum til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Gefið svínunum einn 2 ml skammt af bóluefni í hnakka á bak við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Ein inndæling frá 3 vikna aldri.

Hristið vel fyrir notkun og af og til meðan verið er að bólusetja.

Mælt er með notkun fjölskammta sprautu (multi-dosing). Fara skal eftir ráðleggingum framleiðanda varðandi bólusetningaráhöld. Bóluefnið skal gefa að viðhafðri smitgát.

Við geymslu getur komið fram smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa.

Við það að hrista fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við tvöfaldan skammt sást tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali 0,8°C) 4 klst. eftir gjöf.

Þessi einkenni gengu til baka á innan við 24 klst. án meðferðar.

Algenzt var að fram kæmu staðbundin áhrif á stungustað svo sem þroti (innan við 2 cm í þvermál) en þau gengu til baka á innan við 2 dögum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AL08

Veirustofninn í bóluefninu er óvirkjuð, raðbrigða blending PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). Bóluefnið inniheldur einnig óvirkjaða *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn PCV2-veiru og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Háþéttni pólýetýlen hettuglös með 50 ml, 100 ml og 250 ml (25, 50 and 125 skammtar), með klóróbútýlgúmmí lokun, innsigluð með álhettu.

Askja með 1 hettuglasi með 50 ml (25 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar).

Askja með 10 hettuglösum með 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar).

Askja með 4 hettuglösum með 250 ml (125 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/190/001-006.

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svína circoveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr svína circoveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type2 ORF2). 2,3 – 12,4 RP

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 1,5 – 3,8 RP

3. PAKKINGASTÆRÐ

1 x 50 ml (25 skammtar)

1 x 100 ml (50 skammtar)

1 x 250 ml (125 skammtar)

10 x 50 ml (25 skammtar)

10 x 100 ml (50 skammtar)

4 x 250 ml (125 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Eldissvín.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/190/001 (1 x 50 ml)
EU/2/15/190/002 (1 x 100 ml)
EU/2/15/190/003 (1 x 250 ml)
EU/2/15/190/004 (10 x 50 ml)
EU/2/15/190/005 (10 x 100 ml)
EU/2/15/190/006 (4 x 250 ml)

15. LOTUNÚMER

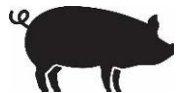
Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HDPE hettuglös (125 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti



2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjaða, raðbrigða blendings svína circoveiru af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr svína circoveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type2 ORF2).

2,3 – 12,4 RP

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3

1,5 – 3,8 RP

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Eldissvín.

4. ÍKOMULEIÐIR

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**HDPE hettuglós (25 eða 50 skammtar)****1. HEITI DÝRALYFS**

Suvaxyn Circo+MH RTU

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkjuð, raðbrigða blending PCV af tegund 1, sem tjáir ORF2 prótein úr

PCV af tegund 2.

2,3 – 12,4 RP

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3

1,5 – 3,8 RP

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínum

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svína circoveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr svína circoveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type 2 ORF2).

2,3 – 12,4 RP*

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3

1,5 – 3,8 RP*

*RP (Relative Potency) er eining yfir hlutfallslega virkni sem ákvörðuð er með ELISA-mælingu á þéttni mótefnavaka (*in vitro* virknispróf) samanborið við viðmiðunarbóluefni.

Ónæmisglæðar:

MetaStim sem inniheldur:

Skvalan

0,4% (v/v)

Poloxamer 401

0,2% (v/v)

Pólýsorbit 80

0,032% (v/v)

Hjálparefni:

Tiómersal

0,2 mg

Hvítt einsleitt fleyti.

Við geymslu getur sést smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrísta fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

3. Markdýrategundir

Eldissvín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn svína circoveirum af tegund 2 (PCV2) til að draga úr veirumagni í blóði og eitlum og úr útskilnaði í saur af völdum sýkingar með PCV2.

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* til að draga úr lungnaskemmdum af völdum sýkingar af völdum *M. hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast eftir 3 vikur.

Ónæmi endist í 23 vikur.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum til undaneldis. Notið ekki hjá göltum til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Við tvöfaldan skammt sást tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali 0,8°C) 4 klst. eftir gjöf.

Þessi einkenni gengu til baka á innan við 24 klst. án meðferðar. Algengt var að fram kæmu staðbundin áhrif á stungustað svo sem þroti (innan við 2 cm í þvermál) en þau gengu til baka á innan við 2 dögum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Eldissvín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun líkamshita ¹ Bólga á stungustað ² Verkur á stungustað ³ , roði á stungustað ³ , þroti á stungustað ³
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð (t.d. þumglyndi, niðurgangur eða uppköst) ⁴
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmi ⁵

¹ Tímabundin; kom í ljós fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu. Að meðaltali um 1°C en getur farið yfir 2° C hjá einstaka svíni. Gengur til baka af sjálfu sér innan 48 klukkustunda án meðferðar.

² Rannsókn á stungustað í krufningu 4 vikum eftir endurtekna bólusetningu með einum skammti af bóluefni, sem gerð var á rannsóknarstofu, leiddi mjög oft í ljós væga hnúðabólgu svörun með íferð eitilfrumna.

³ Staðbundin viðbrögð í vefjum eru yfirleitt minni en 2 cm í þvermál og geta verið til staðar í allt að 2 daga.

⁴ Gengur yfirleitt til baka án meðferðar.

⁵ Ef slík viðbrögð koma fram er ráðlagt að beita viðeigandi meðferð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Gefið svínunum einn 2 ml skammt af bóluefni í hnakka á bak við eyra frá 3 vikna aldri.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun og af og til meðan verið er að bólusetja. Bóluefnið skal gefa að viðhafðri smitgát.

Mælt er með notkun fjölskammta sprautu (multi-dosing). Fara skal eftir ráðleggingum framleiðanda varðandi bólusetningaráhöld.

Við geymslu getur komið fram smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/15/190/001-006.

Askja með 1 hettuglasi með 50 ml (25 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar).

Askja með 10 hettuglösum með 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar).

Askja með 4 hettuglösum með 250 ml (125 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Magyarország

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

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
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

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

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

Slovenija

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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. Aðrar upplýsingar

Veirustofninn í bóluefninu er óvirkjuð, raðbrigða blendings PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). Bóluefnið inniheldur einnig óvirkjaða *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn PCV2-veiru og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.