

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Circo, injekcinė emulsija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso,  
turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą

2,3–12,4 RP\*;

\* Santykinio stiprumo vienetai, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

### Adjuvantas:

MetaStim, kuriame yra:

skvalano

poloksamero 401

polisorbato 80

8 µl (0,4% v/v),  
4 µl (0,2% v/v),  
0,64 µl (0,032%  
v/v).

### Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersalis                                                      | 0,2 mg                                                                                     |
| Kalio-divandenilio fosfatas, bevandenis                          |                                                                                            |
| Natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| Kalio chloridas                                                  |                                                                                            |
| Dinatrio fosfatas, bevandenis                                    |                                                                                            |
| Natrio fosfato dvibazis heptahidratas                            |                                                                                            |
| Dinatrio tetraborato dekahidratas                                |                                                                                            |
| EDTA tetranatrio druska                                          |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Balta homogeninė emulsija.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2), norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei išskyrimą su išmatomis, kurį sukelia užsikrėtimas PCV2.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 23 sav.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (penimos):

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)                                | Temperatūros pakilimas <sup>1</sup><br>Injekcijos vietos uždegimas <sup>2</sup><br>Injekcijos vietos skausmas <sup>3</sup> , injekcijos vietos paraudimas <sup>3</sup> ,<br>injekcijos vietos patinimas <sup>3</sup> |
| Nedažna<br>(Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)                               | Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz. depresija, viduriavimas ar vėmimas) <sup>4</sup>                                                                                                                                |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Anafilaksija <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                            |

<sup>1</sup>Laikinas, pastebimas per pirmas 24 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 1 °C, bet pavienėms kiaulėms gali viršyti 2 °C. Tai praeina savaime per 48 val. be gydymo.

<sup>2</sup>Injekcijos vietos skrodimas, atliktas praėjus 4 sav. po pakartotinio vienos vakcinos dozės sušvirkštimo, labai dažnai parodė lengvą limfocitinį-granuliominį uždegiminį atsaką.

<sup>3</sup>Vietinės audinių reakcijos plotas paprastai yra mažesnis nei 2 cm skersmens ir gali trukti iki 2 dienų.

<sup>4</sup>Paprastai praeina be gydymo.

<sup>5</sup>Pasireiškus tokioms reakcijoms rekomenduojama taikyti atitinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Vaisingumas

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Vieną 2 ml vakcinos dozę reikia sušvirkšti kiaulėms į kaklą už ausies.

#### Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu reikia gerai suplakti.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes.

Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Naudojus 2 kartus didesnę vakcinos dozę, 4 val. po vakcinavimo buvo pastebėtas trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,8 °C). Tai praėjo savaime per 24 val. be gydymo.

Dažnai injekcijos vietoje pasitaikė tynio formos vietinė audinių reakcija (mažiau nei 2 cm skersmens), kuri truko iki 2 dienų.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI09AA07**

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Ji skirta kiaulėms skatinti susidaryti aktyvų imunitetą PCV2.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno 50 ml, 100 ml ir 250 ml (25, 50 ir 125 dozių) flakonai, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių) ar 250 ml (125 dozės).

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių).

Kartoninė dėžutė su 4 flakonais po 250 ml (125 dozės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/223/001-006

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2018-02-07.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suvaxyn Circo, injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:  
inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą 2,3–12,4 RP

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 50 ml (25 dozės)  
1 x 100 ml (50 dozių)  
1 x 250 ml (125 dozės)

10 x 50 ml (25 dozės)  
10 x 100 ml (50 dozių)  
4 x 250 ml (125 dozės)

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (penimos).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/223/001 (1 x 50 ml)  
EU/2/17/223/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/17/223/003 (1 x 250 ml)  
EU/2/17/223/004 (10 x 50 ml)  
EU/2/17/223/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/17/223/006 (4 x 250 ml)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****DTPE flakonai (125 dozės)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suvaxyn Circo injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOJI (-IOsios) MEDŽIAGA (-os)**

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:  
inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2 tipo PCV ORF2 baltymą 2,3–12,4 RP

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (penimos).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. SERIJOS NUMERIS</b> |
|---------------------------|

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**DTPE flakonai (25 dozės ar 50 dozių)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suvaxyn Circo



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2 tipo PCV ORF2 baltymą 2,3–12,4 RP

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Suvaxyn Circo, injekcinė emulsija kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, 2,3–12,4 RP\*;  
turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą

\* Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

#### Adjuvantas:

MetaStim, kuriame yra:

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| skvalano        | 8 µl (0,4% v/v),      |
| poloksamero 401 | 4 µl (0,2% v/v),      |
| polisorbato 80  | 0,64 µl (0,032% v/v). |

#### Pagalbinė medžiaga:

|             |         |
|-------------|---------|
| tiomersalis | 0,2 mg. |
|-------------|---------|

Balta homogeninė emulsija.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos).

### 4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2), norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei išskyrimą su išmatomis, kurį sukelia užsikrėtimas PCV2.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 23 sav.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Vaisingumas

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Naudojus 2 kartus didesnę vakcinos dozę, 4 val. po vakcinavimo buvo pastebėtas trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,8 °C). Tai praėjo savaime per 24 val. be gydymo.

Dažnai injekcijos vietoje pasitaikė tynio formos vietinė audinių reakcija (mažiau nei 2 cm skersmens), kuri truko iki 2 dienų.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės (penimos):

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų)                                | Temperatūros pakilimas <sup>1</sup><br>Injekcijos vietos uždegimas <sup>2</sup><br>Injekcijos vietos skausmas <sup>3</sup> , injekcijos vietos paraudimas <sup>3</sup> ,<br>injekcijos vietos patinimas <sup>3</sup> |
| Nedažna<br>(Nuo 1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)                               | Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz. depresija, viduriavimas ar vėmimas) <sup>4</sup>                                                                                                                                |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Anafilaksija (stipri alerginė reakcija) <sup>5</sup>                                                                                                                                                                 |

<sup>1</sup>Laikinas, pastebimas per pirmas 24 val. po vakcinavimo. Vidutiniškai 1 °C, bet pavienėms kiaulėms gali viršyti 2 °C. Tai praeina savaime per 48 val. be gydymo.

<sup>2</sup>Injekcijos vietos skrodimas, atliktas praėjus 4 sav. po pakartotinio vienos vakcinos dozės sušvirkštimo, labai dažnai parodė lengvą limfocitinį-granuliominį uždegiminį atsaką.

<sup>3</sup>Vietinės audinių reakcijos plotas paprastai yra mažesnis nei 2 cm skersmens ir gali trukti iki 2 dienų.

<sup>4</sup>Paprastai praeina be gydymo.

<sup>5</sup>Pasireiškus tokioms reakcijoms rekomenduojama taikyti atitinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti į raumenis.

Vieną 2 ml vakcinos dozę reikia sušvirkšti kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus į kaklo raumenis už ausies.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu reikia gerai suplakti. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/223/001-006.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių) ar 250 ml (125 dozės).

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių).

Kartoninė dėžutė su 4 flakonais po 250 ml (125 dozės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Република България**

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

##### **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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

##### **Lietuva**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **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

**Deutschland**

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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**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](mailto: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  
Βελγία  
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](mailto: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](mailto: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. Kita informacija**

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Ji skirta kiaulėms skatinti susidaryti aktyvų imunitetą PCV2.