

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himēriskis cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku
2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu

2,3 – 12,4 RP*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3

1,5 – 3,8 RP*

*Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar
ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Adjuvants:

MetaStim satur:

Skvalāns

0,4% (v/v)

Poloksamērs 401

0,2% (v/v)

Polisorbāts 80

0,032% (v/v)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Monokālija fosfāts, bezūdens	
Nātrijs hlorīds	
Kālija hlorīds	
Nātrijs hidroģēnfosfāts, bezūdens	
Dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts	
Dinātrijs tetraborāta dekahidrāts	
Tetranātrijs EDTA	
Ūdens injekcijām	

Balta, viendabīga emulsija.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalīnāt, melnās nogulsnes pazūd un emulsija atkal kļūst viendabīga.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret cūku cirkovīrusa 2. tipu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām, ko izraisa inficēšanās ar PCV2.

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai samazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *M. hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Iekaisums injekcijas vietā ² , Sāpes injekcijas vietā ³ , apsārtums injekcijas vietā ³ , pietūkums injekcijas vietā ³
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (piem., nomāktība, diareja vai vemšana) ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ⁵

¹Pārejoša; novērota pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas. Vidēji 1° C, bet atsevišķām cūkām var pārsniegt 2° C. Pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

²Injekcijas vietas pēcnāves pārbaudē, ko veica 4 nedēļas pēc atkārtotas vienas vakcīnas devas ievadīšanas ļoti bieži atklāja vieglu limfocītisku-granulomatozu iekaisuma reakciju.

³Parasti lokālās audu reakcijas izmērs diametrā ir līdz 2 cm un var saglabāties līdz 2 dienām.

⁴Parasti izzūd bez ārstēšanas.

⁵Šādu reakciju gadījumā ieteicama atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu vaislas kuiļiem. Nelietot vaislas kuiļiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) cūkām kaklā aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Viena injekcija no 3 nedēļu vecuma.

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas laikā.

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Izmantot vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Vakcīna jāievada aseptiski.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās.

Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd un emulsija atkal kļūst viendabīga.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

4 stundas pēc divkārtas pārdozēšanas novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,8 °C). Tā izzuda 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Bieži injekcijas vietā novērota lokāla audu reakcija pietūkuma veidā (diametrā līdz 2 cm), kas izzuda 2 dienu laikā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅveto kods: QI09AL08

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2. tipa ORF2 proteīnu. Vakcīna satur arī inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tā paredzēta cūkām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2 un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakons ar 50 ml, 100 ml un 250 ml (25, 50 un 125 devas) ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas).
Kartona kastītē 10 flakoni ar 50 ml (25 devas) vai 100 ml (50 devas).
Kartona kastītē 4 flakoni ar 250 ml (125 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/190/001-006

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/11/2015.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku

2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu

2,3-12,4 RP

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3

1,5-3,8 RP

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 50 ml (25 devas)

1 x 100 ml (50 devas)

1 x 250 ml (125 devas)

10 x 50 ml (25 devas)

10 x 100 ml (50 devas)

4 x 250 ml (125 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakoni (125 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām



2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais 1. tipa PCV, kas satur 2. tipa PCV ORF2 proteīnu 2,3-12,4 RP
1,5-3,8 RP

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakoni (25 vai 50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Inaktivēts, rekombinants himēriskis 1. tipa PCV, kas satur 2. tipa PCV ORF2 proteīnu

2,3-12,4 RP

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3

1,5-3,8 RP

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himērisks cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 2,3 – 12,4 RP*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

*Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Adjuvants:

MetaStim satur:

Skvalāns	0,4% (v/v)
Poloksamērs 401	0,2% (v/v)
Polisorbāts 80	0,032% (v/v)

Palīgviela:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

Balta, viendabīga emulsija.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalīnāt, melnās nogulsnes pazūd un emulsija atkal kļūst viendabīga.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret cūku cirkovīrusa 2. tipu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām, ko izraisa inficēšanās ar PCV2.

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai samazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *M. Hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu vaislas kuļiem. Nelietot vaislas kuļiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

4 stundas pēc divkārsas pārdozēšanas novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,8 °C). Tā izzuda 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Bieži injekcijas vietā novērota lokāla audu reakcija pietūkuma veidā (diametrā līdz 2 cm), kas izzuda 2 dienu laikā.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ Iekaisums injekcijas vietā ² , Sāpes injekcijas vietā ³ , apsārtums injekcijas vietā ³ , pietūkums injekcijas vietā ³
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (piem., nomāktība, diareja vai vemšana) ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse (smaga alerģiska reakcija) ⁵

¹Pārejoša; novērota pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas. Vidēji 1° C, bet atsevišķām cūkām var pārsniegt 2° C. Pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

²Injekcijas vietas pēcnāves pārbaudē, ko veica 4 nedēļas pēc atkārtotas vienas vakcīnas devas ievadīšanas, ļoti bieži atklāja vieglu limfocītisku-granulomatozu iekaisuma reakciju.

³Parasti lokālas audu reakcijas izmērs diametrā ir līdz 2 cm un var saglabāties līdz 2 dienām.

⁴Parasti izzūd bez ārstēšanas.

⁵Šādu reakciju gadījumā ir ieteikta atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Intramuskulārai ievadīt vienu devu (2 ml) cūkām kaklā aiz auss no 3 nedēļu vecuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas laikā.

Vakcīna jāievada aseptiski.

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Izmantot vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd un emulsija atkal kļūst viendabīga.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Exp.”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Kartona kastē 1 flakons ar 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas).

Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml (25 devas) vai 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 4 flakoni ar 250 ml (125 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

Österreich

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

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
Belģija
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. Cita informācija

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu himērisku 1. tipa cūku cirkovīrusu, kas satur 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu un inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tā paredzēta cūkām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2 un *Mycoplasma hyopneumoniae*.