

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Živi rekombinirani virus virusnog proljeva goveda s deletiranim E2 genom, koji sadrži E2 gen klasične svinjske kuge (CP7_E2alf)

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

* min 100 PD $_{50}$ (50% zaštitne doze ; engl. *protective dose 50%*)

** Infektivna doza za tkivnu kulturu

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<u>Liofilizat:</u>
L2 stabilizator za liofilizaciju sastoji se od sljedećeg
Dekstran 40
Hidrolizat kazeina
Laktoza monohidrat
Sorbitol 70% (otopina)
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije
Dulbeccov modificirani Eagleov medij (DMEM)
<u>Otapalo:</u>
Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) otopina za injekciju
Voda za injekcije

Liofilizat: prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

Nakon rekonstitucije, suspenzija mora biti blago ružičasta bistra tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 7 tjedana starosti na dalje kako bi se spriječila smrtnost i smanjila infekcija i bolest uzrokovana virusom klasične svinjske kuge (VSKS).

Početak imunosti: 14 dana

Trajanje imunosti: 6 mjeseci

Za aktivnu imunizaciju rasplodnih ženki kako bi se smanjila transplacentarna infekcija koju uzrokuje VKSK.

Početak imunosti: 21 dan

Trajanje imunosti nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Dokumentacija priložena uz ovo cjepivo podupire njegovu upotrebu samo tijekom izbijanja bolesti u stadima unutar ograničenih kontroliranih područja.

Zaštita od transplacentarnog prijenosa virusa klasične svinjske kuge VKSK dokazana je 21 dan nakon cijepjenja kada se testirao umjereno virulentan soj VKSK u 6 gravidnih krmača. Djelomična zaštita od transplacentarnog prijenosa VKSK je uočena kada se testirao jako virulentan soj VKSK u 6 gravidnih krmača.

Rođenje trajno inficirane imunotolerantne prasadi predstavlja vrlo visoki rizik jer izlučuju terenski virus, a ona se ne mogu serološki identificirati zbog svog seronegativnog statusa. Cijepljenje rasplodnih životinja može biti uključeno u kontrolne strategije na temelju rizika u slučaju izbijanja bolesti i uzimajući u obzir gore navedene informacije.

Cjepivo je u ispitivanjima prasadi s majčinskim protutijelima pokazalo smanjenu zaštitu u usporedbi s ispitivanjima prasadi bez majčinskih protutijela.

Ispitivanja u cijepljenih nerasta za rasplod, koja se odnose na potencijalno izlučivanje virulentnog ispitnog soja virusa u sjemenu nisu provedena. Upotreba cjepiva u eksperimentalnim ispitivanjima u nerasta za rasplod nije otkrila probleme vezane uz neškodljivost.

Stoga odluku o cijepljenju nerasta za rasplod i prasadi s majčinskim protutijelima treba donijeti na temelju stvarnog izbijanja bolesti i povezanih kontroliranih zona.

RT-PCR alati mogu se koristiti u slučajevima izbijanja bolesti kako bi se razlikovao genom cjepnog virusa i genom terenskog soja na temelju sekvenci jedinstvenih za CP7_E2alf.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Genom cjepnog virusa rijetko se otkriva pomoću RT-PCR u tonzilama i limfnim čvorovima do 63 dana nakon cijepjenja, a cjepni virus se rijetko otkriva pomoću izolacije virusa u tonzilama u prvom tjednu nakon cijepjenja. Transplacentarni prijenos cjepnog virusa nije zabilježen u ograničenim ispitivanjima koja su provedena, ali se ne može isključiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ²

¹ Prolazno, promjera do 5 mm te trajanja do 1 dan.

² Prolazno, do 2,9 °C unutar 4 sata nakon cijepljenja te spontano povlačenje unutar 1 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti krmačama tijekom graviditeta.

Vidjeti odjeljak 3.4.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s otapalom kako bi se dobila suspenziju za injekciju.

Nakon rekonstitucije, suspenzija mora biti blago ružičasta bistra tekućina.

Osnovno cijepljenje:

Pojedinačnu dozu od 1 ml treba primijeniti intramuskularno svinjama u dobi od 7 tjedana i rasplodnim ženkama.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije poznato.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Direktiva Vijeća 2001/89/EZ i Odluka Komisije 2002/106 zabranjuju profilaktička cijepljenja unutar Europske unije. Za upotrebu ovog cjepiva u situacijama izbijanja bolesti potrebno je specifično odstupanje.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AD04

Za poticanje aktivne imunosti na virus klasične svinjske kuge.

Cjepivo je živi rekombinirani virus virusnog proljeva goveda s deletiranim E2 genom, koji sadrži E2 gen klasične svinjske kuge. Virus se uzgaja u stanicama svinje.

Testiranja ispitnim sojem virusa provedena su jako virulentnim referentnim sojem VKSK Koslov (genotip 1) i umjereno virulentnim Roesrath sojem (genotip 2, Njemačka 2009). Ograničena ispitivanja u mlade prasadi podupiru zaštitu protiv CSF1045 (genotip 2, Njemačka 2009) i CSF1047 (genotip 2, Izrael 2009) terenskih sojeva virusa.

Rekombinirani cjepni virus ima potencijalna svojstva markera za primjenu u DIVA (engl. *differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals* - razlikovanje životinja inficiranih terenskim virusom od cijepljenih životinja). Dijagnostički alati namijenjeni za otkrivanje odgovora protutijela mogu omogućiti DIVA strategije. Serološki DIVA alati koji se temelje na otkrivanju protutijela VKSK, različitih od onih izazvanih protiv E2, kao što je to otkrivanje Erns protutijela, trebali bi biti u mogućnosti razlikovati odgovor protutijela na Erns-BVDV nakon jednog cijepljenja stada s CP7_E2alf od odgovora na Erns-VKSK nakon infekcije s prirodnim terenskim virusom VKSK.

Djelotvornost DIVA ovisi o performansi ispitivanja koja se odnosi na prikladnost za svrhu u situacijama izbijanja bolesti. Serološki DIVA koncept prikazan je u načelu, da stvarni DIVA alati ostaju za testiranje na velikim panelima uzoraka kod hitnog cijepljenja u situacijama izbijanja bolesti.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od hidrolitičkog stakla tip I koje sadrže 10 ili 50 doza liofilizata i 10 ili 50 ml otapala.

Liofilizat: bromobutilni gumeni čepovi i aluminijske kapice.

Otapalo: klorobutilni gumeni čepovi i aluminijske kapice.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 doza liofilizata i 1 bočicu s 10 ml otapala.
Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 50 doza liofilizata i 1 bočicu s 50 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/179/001–002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/02/2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Sukladno zakonodavstvu Zajednice o klasičnoj svinjskoj kugi (Direktiva Vijeća 2001/89/EZ, s izmjenama i dopunama), u Europskoj uniji:

- a) zabranjena je uporaba cjepiva protiv klasične svinjske kuge. Međutim, uporaba cjepiva može se odobriti u okviru plana hitnog cijepljenja, koje provodi nadležno tijelo države članice nakon potvrde bolesti, u skladu sa zakonodavstvom Zajednice za kontrolu i iskorjenjivanje klasične svinjske kuge.
- b) manipulacija, proizvodnja, skladištenje, opskrba, distribucija i prodaja cjepiva protiv klasične svinjske kuge moraju se provoditi pod nadzorom i u skladu s eventualnim uputama koje je utvrdilo nadležno tijelo države članice.
- c) posebnim odredbama uređuje se premještanje svinja iz područja na kojima se koristi ili je korišteno cjepivo protiv klasične svinjske kuge te obrada ili označavanje svinjskog mesa od cijepljenih svinja.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 1 bočicom od 10 ili 50 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Živi rekombinirani virus virusnog proljeva goveda s deletiranim E2 genom koji sadrži E2 gen klasične svinjske kuge (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ do $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 doza

50 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s liofilizatom (10 i 50 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn CSF Marker



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Živi rekombinantni virus CP7_E2A1f: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s otapalom (10 i 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Suvaxyn CSF Marker



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Otopina natrijevog klorida 9 mg/ml za injekciju.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Suvaxyn CSF Marker liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. Sastav

Djelatna tvar:

Živi rekombinirani virus virusnog proljeva goveda s deletiranim E2 genom, koji sadrži E2 gen klasične svinjske kuge (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ do $10^{6,5}$ TCID₅₀**

* min 100 PD₅₀ (50% zaštitne doze; engl. *protective dose 50%*)

** Infektivna doza za tkivnu kulturu

Liofilizat: prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 7 tjedana starosti na dalje kako bi se spriječila smrtnost i smanjila infekcija i bolest uzrokovana virusom klasične svinjske kuge (VKSK).

Početak imunosti: 14 dana

Trajanje imunosti: 6 mjeseci

Za aktivnu imunizaciju rasplodnih ženki kako bi se smanjila transplacentarna infekcija koju uzrokuje VKSK.

Početak imunosti: 21 dan

Trajanje imunosti nije utvrđeno.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Dokumentacija priložena uz ovo cjepivo podupire njegovu upotrebu samo tijekom izbijanja bolesti u stadima unutar ograničenih kontroliranih područja.

Zaštita od transplacentarnog prijenosa virusa klasične svinjske kuge VKSK dokazana je 21 dan nakon cijepjenja kada se testirao umjereno virulentan soj VKSK u 6 gravidnih krmača. Djelomična zaštita od transplacentarnog prijenosa VKSK je uočena kada se testirao jako virulentan soj VKSK u 6

gravidnih krmača. Rođenje trajno inficirane imunotolerantne prasadi predstavlja vrlo visoki rizik jer izlučuju terenski virus, a ona se ne mogu serološki identificirati zbog svog seronegativnog statusa. Cijepljenje rasplodnih životinja može biti uključeno u kontrolne strategije na temelju rizika u slučaju izbijanja bolesti i uzimajući u obzir gore navedene informacije. Cjepivo je u ispitivanjima prasadi s majčinskim protutijelima pokazalo smanjenu zaštitu u usporedbi s ispitivanjima prasadi bez majčinskih protutijela.

Ispitivanja u cijepljenih nerasta za rasplod, koja se odnose na potencijalno izlučivanje virulentnog ispitnog soja virusa u sjemenu, nisu provedena. Upotreba cjepiva u eksperimentalnim ispitivanjima u nerasta za rasplod nije otkrila probleme vezane uz neškodljivost. Stoga odluka o cijepljenju nerasta za rasplod i prasadi s majčinskim protutijelima treba donijeti na temelju stvarnog izbijanja bolesti i povezanih kontroliranih zona.

RT-PCR alati mogu se koristiti u slučajevima izbijanja bolesti kako bi se razlikovao genom cjepnog virusa i genom terenskog soja na temelju sekvenci jedinstvenih za CP7_E2alf.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Genom cjepnog virusa rijetko se otkriva pomoću RT-PCR u tonzilama i limfnim čvorovima do 63 dana nakon cijepljenja, a cjepni virus se rijetko otkriva pomoću izolacije virusa u tonzilama u prvom tjednu nakon cijepljenja. Transplacentarni prijenos cjepnog virusa nije zabilježen u ograničenim ispitivanjima koja su provedena, ali se ne može isključiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Direktiva Vijeća 2001/89/EZ i Odluka Komisije 2002/106 zabranjuju profilaktička cijepljenja unutar Europske unije. Za upotrebu ovog cjepiva u situacijama izbijanja bolesti potrebno je specifično odstupanje.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

DIVA ispitivanja:

Rekombinirani cjepni virus ima potencijalna svojstva markera za primjenu u DIVA (engl. *differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals* - razlikovanje životinja inficiranih terenskim virusom od cijepljenih životinja). Dijagnostički alati namijenjeni za otkrivanje

odgovora protutijela mogu omogućiti DIVA strategije. Serološki DIVA alati koji se temelje na otkrivanju protutijela VKSK različitih od onih izazvanih protiv E2, kao što je to otkrivanje Erns protutijela, trebali bi biti u mogućnosti razlikovati odgovor protutijela nakon jednog cijepljenja stada s CP7_E2alf od odgovora nakon infekcije s prirodnim terenskim virusom VKSK.

Djelotvornost DIVA ovisi o performansi ispitivanja koja se odnosi na prikladnost za svrhu u situacijama izbijanja bolesti. Serološki DIVA koncept prikazan je u načelu, dok stvarni DIVA alati ostaju za testiranje na velikim panelima uzoraka kod hitnog cijepljenja u situacijama izbijanja bolesti.

7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ²

¹ Prolazno, promjera do 5 mm te trajanja do 1 dan.

² Prolazno, do 2,9 °C unutar 4 sata nakon cijepljenja te spontano povlačenje unutar 1 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Osnovno cijepljenje:

Pojedinačnu dozu od 1 ml treba primijeniti svinjama u dobi od 7 tjedana i rasplodnim ženjkama.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s otapalom kako bi se dobila suspenzija za injekciju. Nakon rekonstitucije, suspenzija mora biti svijetlo blago ružičasta bistra tekućina.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/179/001–002

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 doza liofilizata i 1 bočicu s 10 ml otapala.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 50 doza liofilizata i 1 bočicu s 50 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

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