

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CircoMax Myco emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 z odprtim
bralnim okvirjem proteina 2 (ORF2) prašičjega cirkovirusa tipa 2a 1,5 – 4,9 RP*

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom
ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b 1,5 – 5,9 RP*

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Dodatek:

MetaStim vsebuje:

skvalan	0,4 % (v/v)
poloksamer 401	0,2 % (v/v)
polisorbat 80	0,032 % (v/v)

*Enota relativne potence je določena s količino ELISA antigena (test potence *in vitro*) v primerjavi z referenčnim cepivom.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
monobazični kalijev fosfat, brezvodni
natrijev klorid
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
dinatrijev tetraborat dekahidrat
tetranatrijeva EDTA
voda za injekcije

Bela homogena emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija prašičev proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 za zmanjšanje kopičenja virusa v krvi in limfoidnem tkivu, širjenja z iztrebki in lezij limfoidnega tkiva, v povezavi z okužbo s PCV2.

Zaščita je bila dokazana proti prašičjemu cirkovirusu tipov 2a, 2b in 2d.

Aktivna imunizacija prašičev proti *Mycoplasma hyopneumoniae* za zmanjšanje pljučnih lezij v povezavi z okužbo z *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti (obe shemi cepljenja): 3 tedne po (zadnjem) cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja): 23 tednov po (zadnjem) cepljenju.

Cepljenje je ob terenskih pogojih pokazalo zmanjšanje izgub v prirastu telesne mase.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni podatkov o varnosti tega cepiva pri plemenskih merjascih. Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura (< 2,1 °C, izzveni v 24 urah) oteklina na mestu injiciranja (med 2 in 5 cm v premeru, traja 7 do 10 dni) ^a
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	rdečina (v prvih 24 urah) preobčutljivostne reakcije: bruhanje, nekoordiniranost, letargija in oteženo dihanje (večina živali si opomore v 24 urah)

^a V laboratorijski študiji so pri post-mortem pregledu mesta injiciranja, 2 tedna po dajanju ponavljajočega enkratnega odmerka cepiva, zelo pogosto ugotovili blag limfocitno-granulomatozni vnetni odziv.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Prašiče cepite intramuskularno v vrat za uho.

Shema cepljenja pri enkratnem odmerku:

Enkratni odmerek po 2 ml za prašiče od 3. tedna starosti.

Shema cepljenja pri razdeljenem odmerku:

Dve injekciji, vsaka po 1 ml, pri prašičih od 3. dneva starosti v razmiku približno 3 tednov.

Pri izbiri režima odmerjanja, vključno s starostjo ob cepljenju, je treba upoštevati okoliščine na farmi. V razmerah, ko se pričakuje zmerno visoke ali zelo visoke vrednosti maternalnih protiteles proti PCV2, se priporoča shema cepljenja z razdeljenim odmerkom ali pa cepljenje v kasnejši starosti.

Pred dajanjem in večkrat med cepljenjem dobro pretresite.

Za intramuskularne injekcije je priporočljiva uporaba večodmerne brizge ali aplikatorja brez igel. V vsakem primeru uporabite aplikator za cepljenje v skladu z navodili proizvajalca. Za dajanje brez igel uporabite aplikator brez igel, ki je primeren za dajanje intramuskularnih injekcij v odmerku 2 ml pri prašičih, starejših od 3 tednov. Upoštevajte navodila proizvajalca, ki se nanašajo na tlak, potreben za dajanje zahtevane količine odmerka, ter na postopke ravnanja in čiščenja. Upoštevajte vse omejitve proizvajalca aplikatorja, ki se nanašajo na starost ali telesno težo živali.

Cepivo je treba dati aseptično.

Med shranjevanjem se lahko pojavi rahla črna usedlina in emulzija se lahko razsloji v dve fazi.

Po pretresanju črna usedlina izgine, emulzija pa postane ponovno homogena.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V podpornih študijah prevelikega odmerjanja so poročali o letargiji in polipneji. Prehodne, blage otekline na mestu injiciranja se lahko pojavijo do 1 dneva po cepljenju. Prehodno povečanje telesne temperature (do največ 41,1 °C) se lahko pojavi do 12 ur po cepljenju.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL08

Cepivo vsebuje inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2a in inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b. Cepivo vsebuje tudi zaščitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cepivo vzpodbudi aktivno imunost proti več PCV2 genotipom in *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Med shranjevanjem se lahko pojavi rahla črna usedlina in emulzija se lahko razsloji v dve fazi. Po pretresanju črna usedlina izgine, emulzija pa postane ponovno homogena.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz polietilena visoke gostote: 50 ml, 100 ml in 250 ml, z elastomernim zamaškom iz klorbutila, zapечатim z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla s 4 vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/264/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2020.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CircoMax Myco emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

2 ml vsebuje:

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2a (1,5 – 4,9 RP)

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b (1,5 – 5,9 RP)

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pitanci).



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/20/264/001 (50 ml)

EU/2/20/264/002 (100 ml)

EU/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)

EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**HDPE VIALE (250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CircoMax Myco emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

2 ml vsebuje:

inaktiviran rekombinantni himerični PCV tipa 1 s proteinom ORF2 PCV tipa 2a (1,5 – 4,9 RP).

inaktiviran rekombinantni himerični PCV tipa 1 s proteinom ORF2 PCV tipa 2b (1,5 – 5,9 RP).

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (pitanci).

**4. POTI UPORABE**

i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

HDPE VIALE (50 ml ali 100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CircoMax Myco



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Inaktiviran rekombinantni himerični PCV tipa 1 s proteinom ORF2 PCV tipa 2a (1,5 – 4,9 RP) in s proteinom ORF2 PCV tipa 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

CircoMax Myco emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 z odprtim bralnim okvirjem proteina 2 (ORF2) prašičjega cirkovirusa tipa 2a	1,5 – 4,9 RP*
---	---------------

inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tipa 1 s proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b	1,5 – 5,9 RP*
---	---------------

inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , sev P-5722-3	1,5 – 4,7 RP*
---	---------------

Dodatek:

MetaStim vsebuje:

skvalan	0,4 % (v/v)
poloksamer 401	0,2 % (v/v)
polisorbat 80	0,032 % (v/v)

*Enota relativne potence je določena s količino ELISA antigena (test potence *in vitro*) v primerjavi z referenčnim cepivom.

Bela, homogena emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

4. Indikacije

Aktivna imunizacija prašičev proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 za zmanjšanje kopičenja virusa v krvi in limfoidnem tkivu, širjenja z iztrebki in lezij limfoidnega tkiva, v povezavi z okužbo s PCV2. Zaščita je bila dokazana proti prašičjemu cirkovirusu tipov 2a, 2b in 2d. Aktivna imunizacija prašičev proti *Mycoplasma hyopneumoniae* za zmanjšanje pljučnih lezij v povezavi z okužbo z *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti (obe shemi cepljenja): 3 tedne po (zadnjem) cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja): 23 tednov po (zadnjem) cepljenju.

Cepljenje je ob terenskih pogojih pokazalo zmanjšanje izgub v prirastu telesne mase.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni podatkov o varnosti tega cepiva pri plemenskih merjascih. Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejost in laktacija:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

V podpornih študijah prevelikega odmerjanja so poročali o letargiji in polipneji. Prehodne, blage otekline na mestu injiciranja se lahko pojavijo do 1 dneva po cepljenju. Prehodno povečanje telesne temperature (do največ 41,1 °C) se lahko pojavi do 12 ur po cepljenju.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura (< 2,1 °C, izzveni v 24 urah) oteklina na mestu injiciranja (med 2 in 5 cm v premeru, traja 7 do 10 dni)
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	rdečina (v prvih 24 urah) preobčutljivostne reakcije: bruhanje, nekoordiniranost, letargija in oteženo dihanje (večina živali si opomore v 24 urah)

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Prašiče cepite intramuskularno v vrat za uho.

Shema cepljenja pri enkratnem odmerku:

Enkratni 2 ml odmerek prašičem od 3. tedna starosti.

Shema cepljenja pri razdeljenem odmerku:

Dve injiciranji, vsako po 1 ml, prašičem od 3. dneva starosti v razmiku približno 3 tednov.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri izbiri režima odmerjanja, vključno s starostjo ob cepljenju, je treba upoštevati okoliščine na farmi. V razmerah, ko se pričakuje zmerno visoke ali zelo visoke vrednosti maternalnih protiteles proti PCV2, se priporoča shema cepljenja z razdeljenim odmerkom ali pa cepljenje v kasnejši starosti.

Pred dajanjem in večkrat med cepljenjem dobro pretresite.

Za intramuskularne injekcije je priporočljiva uporaba večodmerne brizge ali aplikatorja brez igel. V vsakem primeru uporabite aplikator za cepljenje v skladu z navodili proizvajalca. Za dajanje brez igel uporabite aplikator brez igel, ki je primeren za dajanje intramuskularnih injekcij v odmerku 2 ml pri prašičih, starejših od 3 tednov. Upoštevajte navodila proizvajalca, ki se nanašajo na tlak, potreben za dajanje zahtevane količine odmerka, ter na postopke ravnanja in čiščenja. Cepivo je treba dati aseptično. Med shranjevanjem se lahko pojavi rahla črna usedlina in emulzija se lahko razsloji v dve fazi. Po pretresanju črna usedlina izgine, emulzija pa postane ponovno homogena.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/20/264/001-006

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla s 4 vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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,
 Hrvaska
 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. Druge informacije

Cepivo vsebuje inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2a in inaktiviran rekombinantni himerični prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2b. Cepivo vsebuje tudi zaščitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cepivo vzpodbudi aktivno imunost proti več PCV2 genotipom in *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.