

**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
<b><u>Liofilizat:</u></b>
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)
<b><u>Otapalo:</u></b>
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 (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.

### **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):	Oteklina na mjestu injiciranja <sup>1</sup>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Prolazno, promjera do 5 mm te trajanja do 1 dan.

<sup>2</sup> 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 njegovom lokalnom predstavniku 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  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

**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:  $10^{4,8}$  -  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

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

\* min 100 PD $_{50}$  (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 cijepjenih 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 cijepjenju 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 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.

#### 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 cijepjenja 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 cijepjenju 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 cijepjenih 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 <sup>1</sup>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Prolazno, promjera do 5 mm te trajanja do 1 dan.

<sup>2</sup> 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 ili lokalnom predstavniku nositelja 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 ženkama.

## **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/MM/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:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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