

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV ID emulzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 subjedinični antigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvansi:

dl- α -tokoferil acetat 0,6 mg

Lagani tekući parafin 8,3 mg

¹ Antigenske jedinice kao što je određeno u *in vitro* ispitivanju potentnosti (analiza antigenske mase).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80 Simetikon Natrijev klorid Kalijev klorid Dinatrijev fosfat dihidrat Kalijev dihidrogen fosfat Voda za injekcije

Homogena, bijela do gotovo bijela emulzija nakon protresanja.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u svrhu smanjivanja viremije, količine virusa u plućima i limfoidnim tkivima te otpuštanja virusa uzrokovano PCV2 infekcijom. Za smanjeni gubitak dnevnog prirasta i mortaliteta koji su povezani s PCV2 infekcijom.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema podataka o primjeni cjepiva u nerasta.

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

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste se nehotično injicirali ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja*
---	---------------------------------

* uglavnom se sastoji od tvrdih bezbolnih oteklina promjera do 2 cm. Obično se opaža dvofazni obrazac oticanja na mjestu injiciranja, koji se sastoji od povećanja i smanjenja nakon kojeg slijedi još jedno povećanje i smanjenje veličine. Kod pojedinih svinja veličina se može povećati do 6,5 cm i mogu se primijetiti crvenilo i/ili kraste. Oteklina na mjestu injiciranja potpuno nestaju unutar približno 7 tjedana nakon cijepljenja.

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 odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

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

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti kod svinja u dobi od 3 tjedna nadalje koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s Porcilis Lawsonia ID (vidi odjeljak 3.9 u nastavku) i/ili ne miješati s Porcilis M Hyo ID ONCE i/ili ne miješati s Porcilis PRRS (intradermalna primjena). Pod uvjetom da mjesto primjene nepomiješanih cjepiva treba biti odvojeno najmanje 3 cm. Prije primjene potrebno je proučiti literaturu o proizvodima Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE i Porcilis PRRS.

Nuspojave su kao što je opisano u odjeljku 3.6, osim oticanja na mjestu injiciranja gdje se kod pojedinih svinja može pojaviti maksimalna veličina do 7 cm. Oticanje na mjestu injiciranja mogu trajati do 7 tjedana i vrlo su često popraćene crvenilom i krastama. Ako se krasta otrgne, obično se mogu uočiti mala oštećenja kože. Česta je povišena temperatura na dan cijepljenja (prosječno 0,3 °C,

kod pojedinačnih svinja do 2 °C). Temperatura životinje vraća se na normalu unutar 1-2 dana nakon što je opažena vršna temperatura. Ležanje i malaksalost mogu se rijetko primijetiti kod cijepljenih svinja.

Indikacije su kao što je opisano u odjeljku 3.2, osim u slučaju trajanja imuniteta od 26 tjedana nakon dokazanog cijepljenja.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intradermalnu primjenu.

Prije primjene pustite da vakcina dosegne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C) i dobro ju protresite prije upotrebe.

Izbjegavajte višestruko probadanje.

Intradermalna primjena 0,2 ml po životinji najbolje sa strane vrata, duž mišića leđa ili stražnje noge (sve svinje) ili u području međice (kod svinja za reprodukciju) koristeći višedozni pribor za intradermalnu aplikaciju s odgovarajućom tekućinom za davanje, „mlaznim protokom“ volumena cjepiva (0,2 ml ± 10%) kroz epidermu kože.

Neškodljivost i učinkovitost Porcilis-a PCV ID dokazana je primjenom aplikatora IDAL.

Raspored cijepljenja:

Cijepite jedanput u dobi od 3 tjedna nadalje te je preporučena re-vakcinacija u intervalu od 23 tjedna.

Zajednička primjena sa Porcilis Lawsonia ID.

Porcilis PCV ID može biti rekonstituiran s Porcilis Lawsonia ID liofilizatom neposredno prije cijepljenja kod svinja od 3. tjedna starosti kako slijedi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 doza	10 ml
100 doza	20 ml

Za pravilnu rekonstituciju i pravilnu primjenu, slijedite ovaj postupak:

1. Pustite da Porcilis PCV ID dosegne sobnu temperaturu i dobro protresite prije primjene.
2. Dodajte približno 5-10 ml Porcilis PCV ID u liofilizat Porcilis Lawsonia ID i kratko promiješajte.
3. Izvadite rekonstituirani koncentrat iz bočice i prenesite ga natrag u bočicu s Porcilis PCV ID. Kratko protresite da se promiješa.
4. Upotrijebite suspenziju cjepiva u roku od 6 sati od rekonstitucije. Nakon toga bacite preostali dio cjepiva.

Doziranje:

Pojedinačna doza (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID pomiješana s Porcilis PCV ID daje se intradermalno u vrat.

Vizualni izgled nakon rekonstitucije: homogena bijela do gotovo bijela emulzija nakon mućkanja.

Izbjegavajte mogućnost kontaminacije višestrukim probadanjem.

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

Nisu dostupni podaci.

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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AA07

Proizvod stimulira razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tipa 2.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim onih navedenih pod točkom 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica (tip I) od 10 ml, zatvorena nitrilnim gumenim čepom i zabrtvljena aluminijskim poklopcem.

PET (polietilen tereftalat) bočica od 20 ml, zatvorena nitrilnim gumenim čepom i zabrtvljena aluminijskim poklopcem.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 ml.

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 10 ml.

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 20 ml.

Kartonska kutija s 10 PET bočica od 20 ml.

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 primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28/08/2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/YYYY}

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>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

{ KARTONSKA KUTIJA }

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV ID emulzija za injekciju, za svinje

2. DJELATNE TVARI

0,2 ml sadrži:

PCV2 ORF2 subjedinični antigen \geq 1436 AU

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intradermalna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 8 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

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

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/187/001 (1x 10ml)
EU/2/15/187/002 (10x 10ml)
EU/2/15/187/003 (1x 20ml)
EU/2/15/187/004 (10x 20ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

{Bočice od 10 i 20 ml}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV ID



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

PCV2 ORF2 subjedinični antigen

10 ml

20 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Porcilis PCV ID emulzija za injekciju, za svinje

2. Sastav

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 subjedinični antigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvansi:

dl- α - tokoferil acetat 0,6 mg

Lagani tekući parafin 8,3 mg

¹Antigenske jedinice kao što je određeno u *in vitro* ispitivanju antigene mase.

Emulzija za injekciju.

Homogena, bijela do gotovo bijela emulzija nakon mućkanja.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja za smanjenje viremije, količine virusa u plućima i limfoidnim tkivima te otpuštanja virusa uzrokovano PCV2 infekcijom. Za smanjeni gubitak dnevnog prirasta i mortaliteta koji su povezani s PCV2 infekcijom.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema podataka o primjeni cjepiva u nerasta.

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć

čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

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

Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti kod svinja u dobi od 3 tjedna nadalje koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s Porcilis Lawsonia ID (vidi odjeljak 8 u nastavku) i/ili ne miješati s Porcilis M Hyo ID ONCE i/ili ne miješati s Porcilis PRRS (intradermalna primjena). Pod uvjetom da mjesto primjene nepomiješanih cjepiva treba biti odvojeno najmanje 3 cm. Prije primjene potrebno je proučiti literaturu o proizvodima Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE i Porcilis PRRS.

Nuspojave su kao što je opisano u odjeljku 7, osim oticanja na mjestu injiciranja gdje se kod pojedinih svinja može pojaviti maksimalna veličina do 7 cm. Oticanje na mjestu injiciranja mogu trajati do 7 tjedana i vrlo su često popraćene crvenilom i krastama. Ako se krasta otrgne, obično se mogu uočiti mala oštećenja kože. Česta je povišena temperatura na dan cijepljenja (prosječno 0,3 °C, kod pojedinačnih svinja do 2 °C). Temperatura životinje vraća se na normalu unutar 1-2 dana nakon što je opažena vršna temperatura. Ležanje i malaksalost mogu se rijetko primijetiti kod cijepljenih svinja. Indikacije su kao što je opisano u odjeljku 4, osim u slučaju trajanja imuniteta od 26 tjedana nakon dokazanog cijepljenja.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim onih navedenih iznad.

7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja*
---	---------------------------------

* uglavnom se sastoji od tvrdih bezbolnih otekline promjera do 2 cm. Obično se opaža dvofazni obrazac oticanja na mjestu injiciranja, koji se sastoji od povećanja i smanjenja nakon kojeg slijedi još jedno povećanje i smanjenje veličine. Kod pojedinih svinja veličina se može povećati do 6,5 cm i mogu se primijetiti crvenilo i/ili kraste. Otekline na mjestu injiciranja potpuno nestaju unutar približno 7 tjedana nakon cijepljenja.

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 odjeljku 16 upute o VMP-u.

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

Za intradermalnu primjenu.

Intradermalna primjena 0,2 ml po životinji, najbolje sa strane vrata, duž mišića leđa ili stražnje noge (sve svinje) ili u području medice (kod svinja za reprodukciju) koristeći višedozni pribor za intradermalnu aplikaciju s odgovarajućom tekućinom za davanje „mlaznim protokom“ volumena cjevica (0,2 ml ± 10%) kroz epidermu kože.

Neškodljivost i učinkovitost Porcilisa PCV ID dokazana je primjenom aplikatora IDAL.

Raspored cijepljenja:

Cijepite jedanput u dobi od 3 tjedna nadalje te re-vakcinacija u intervalu od 23 tjedna.

Zajednička primjena sa Porcilis Lawsonia ID.

Porcilis PCV ID može biti rekonstituiran sa Porcilis Lawsonia ID liofilizatom neposredno prije cijepljenja kod svinja od 3. tjedna starosti kako slijedi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 doza	10 ml
100 doza	20 ml

Za pravilnu rekonstituciju i pravilnu primjenu, slijedite ovaj postupak:

1. Pustite da Porcilis PCV ID dosegne sobnu temperaturu i dobro protresite prije primjene.
2. Dodajte približno 5-10 ml Porcilis PCV ID u liofilizat Porcilis Lawsonia ID i kratko promiješajte.
3. Izvadite rekonstituirani koncentrat iz bočice i prenesite ga natrag u bočicu s Porcilis PCV ID. Kratko protresite da se promiješa.
4. Upotrijebite suspenziju cjevica u roku od 6 sati od rekonstitucije. Nakon toga bacite preostali dio cjevica.

Doziranje:

Pojedinačna doza (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID pomiješana s Porcilis PCV ID daje se intradermalno u vrat.

Vizualni izgled nakon rekonstitucije: homogena bijela do gotovo bijela emulzija nakon mućkanja.

Izbjegavajte mogućnost kontaminacije višestrukim probadanjem.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C) i dobro protresite prije primjene.

Izbjegavajte višestruko probadanje.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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. 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 recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/15/187/001-004

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 10 ili 20 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija
Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije