

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CircoMax Myco stungulyf, fleyti fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein (open reading frame 2) úr svínacircoveirum af tegund 2a 1,5 – 4,9 RP *

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2b 1,5 – 5,9 RP *

Óvirkjaðar *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Ónæmisglæðar:

MetaStim sem inniheldur:

Squalan 0,4% (v/v)

Poloxamer 401 0,2% (v/v)

Polysorbat 80 0,032% (v/v)

* RP (relative potency) einingar ákvarðaðar með magnmælingu mótefnavaka með ELISA-prófi (*in vitro* styrkmæling), með samanburði við viðmiðunarbóluefni.

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Einbasískt kalíumfosfat, vatnsfrítt
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Dínatríum fosfat, vatnsfrítt
Natríumfosfat tvíbasískt, heptahýdrat
Dínatríumtetrabórat, dekahýdrat
Tetranatríum EDTA
Vatn fyrir stungulyf

Hvítt, einsleitt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Eldissvín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming gegn svínacircoveiru af tegund 2 hjá svínum, til að minnka veirumagn í blóði og eitilvef, veirulosun með saur og skemmdir í eitilvef völdum svínacircoveirusýkingar af tegund 2. Sýnt hefur verið fram á vernd gegn svínacircoveirum af tegundum 2a, 2b og 2d.

Virk ónæming gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum til að minnka skemmdir í lungum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* sýkingar.

Ónæmi myndast (báðar bólusetningaráætlanir): 3 vikum eftir (síðustu) bólusetningu.

Ónæmi endist í (báðar bólusetningaráætlanir): 23 vikur eftir (síðustu) bólusetningu.

Auk þess hefur verið sýnt fram á að bólusetning dragi úr minnkun á þyngdaraukningu hjá dýrum við eðlilegar aðstæður (field conditions).

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum sem ætlaðir eru til undaneldis. Notið ekki handa göltum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Eldissvín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti (<2,1°C, gekk til baka innan 24 klukkustunda) Þroti á stungustað (2-5 cm í þvermál; í 7-10 daga) ^a
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Roði (á fyrstu 24 klukkustundunum) Ofnæmisviðbrögð: uppköst, samhæfingarskortur, svefnhöfgi og öndunarerfiðleikar (gengur til baka innan 24 klukkustunda hjá flestum dýrum)

^a Í rannsókn þar sem stungustaður var krufinn 2 vikum eftir gjöf endurtekinna stakra skammta af bóluefninu var mjög algengt að sjá væga bólgusvörun með eítílfrumum og bólguhnúðum (mild lymphocytic-granulomatous inflammatory response).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Bólusetja á svín í hnakkavöðva, aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun með einum skammti:

Stakur 2 ml skammtur handa svínunum frá 3 vikna aldri.

Bólusetningaráætlun með skiptum skömmtum:

Tveir 1 ml skammtar handa svínunum frá 3 daga aldri, með u.þ.b. 3 vikna millibili.

Við val á bólusetningaráætlun, þ.m.t. aldri við bólusetningu, á að taka tillit til aðstæðna á býlinu. Við aðstæður þar sem búast má við miðlungi miklu eða miklu magni af mótefnum gegn PCV2 frá móðurinni er ráðlagt að nota bólusetningaráætlun með skiptum skömmtum eða seinka bólusetningu þar til dýrin verða eldri.

Hristið vel fyrir gjöf og öðru hvoru meðan á bólusetningu stendur.

Mælt er með því að nota fjölskammtasprautur eða nálarlausan búnað til inndælingar í vöðva. Nota á allan útbúnað samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda í hvert skipti. Ef bóluefnið er gefið án nálar á að nota nálarlausan búnað sem er viðeigandi til að gefa 2 ml skammt með inndælingu í vöðva hjá svínunum frá 3 vikna aldri. Fylgja á leiðbeiningum framleiðanda varðandi þann þrýsting sem þarf að nota til að gefa skammtinn og varðandi meðhöndlun og hreinsun búnaðarins. Fylgja á þeim takmörkunum sem framleiðandi búnaðarins kann að hafa sett með tilliti til aldurs dýra eða þyngdarmarka.

Viðhafa á smitgát við bólusetninguna.

Við geymslu getur myndast lítilsháttar svört útfelling og fleytið getur skilið sig í tvo aðgreinda fasa.

Ef dýrallyfið er hrist hverfur svarta útfellingin og fleytið verður aftur einsleitt.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsóknum á stuðningsmeðferð við ofskömmun hafa sést svefnhöfði og mjög hröð öndun. Tímabundinn vægur þroti á stungustað getur komið fram í allt að 1 dag. Tímabundin hækkun líkamshita (að hámarki í 41,1°C) getur komið fram í allt að 12 klukkustundir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AL08

Bóluefnið inniheldur óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem tjá ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2a og óvirkjaðar, erfðabreyttar blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem tjá ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2b. Bóluefnið inniheldur einnig verndandi ónæmisvaka úr óvirkjuðum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn ýmsum arfgerðum PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Lítilsháttar svört útfelling getur myndast og fleytið getur skilið sig í tvo aðgreinda fasa við geymslu.

Ef dýrallyfið er hrist hverfur svarta útfellingin og fleytið verður aftur einsleitt.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr háþéttipólýetýleni með 50 ml, 100 ml eða 250 ml, með tappa úr klóróbútýlfjölliðu, innsiglað með álhettu.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 50 ml eða 100 ml.

Pappaaskja með 4 hettuglösum með 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/264/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

CircoMax Myco Stungulyf, fleyti fyrir svín

2. VIRK INNIHALDSEFNI

2 ml innihalda:

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2a (1,5 – 4,9 RP)

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2b (1,5 – 5,9 RP)

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Eldissvín



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös úr HDPE (250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

CircoMax Myco Stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

2 ml innihalda:

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings PCV af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein úr PCV af tegund 2a (1,5 – 4,9 RP).

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings PCV af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein úr PCV af tegund 2b (1,5 – 5,9 RP).

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

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Eldissvín



4. ÍKOMULEIÐIR

i.m.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglös úr HDPE (50 ml eða 100 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

CircoMax Myco

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings PCV af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein úr PCV af tegund 2a (1,5 – 4,9 RP) og ORF2-prótein úr PCV af tegund 2b (1,5 – 5,9 RP).
Óvirkjaðar *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

CircoMax Myco stungulyf, fleyti fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein (open reading frame 2) úr svínacircoveirum af tegund 2a 1,5 – 4,9 RP *

Óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem innihalda ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2b 1,5 – 5,9 RP *

Óvirkjaðar *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Ónæmisglæðar:

MetaStim sem inniheldur:

Squalan	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbat 80	0,032% (v/v)

*RP (relative potency) einingar ákvarðaðar með magnmælingu mótefnavaka með ELISA-prófi (*in vitro* styrkmæling), með samanburði við viðmiðunarbóluefni.

Hvítt, einsleitt fleyti.

3. Markdýrategundir

Eldissvín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæming gegn svínacircoveiru af tegund 2 hjá svínum, til að minnka veirumagn í blóði og eitilvef, veirulosun með saur og skemmdir í eitilvef af völdum svínacircoveirusýkingar af tegund 2. Sýnt hefur verið fram á vernd gegn svínacircoveirum af tegundum 2a, 2b og 2d. Virk ónæming gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum til að minnka skemmdir í lungum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* sýkingar.

Ónæmi myndast (báðar bólusetningaráætlanir): 3 vikum eftir (síðustu) bólusetningu.

Ónæmi endist í (báðar bólusetningaráætlanir): 23 vikur eftir (síðustu) bólusetningu.

Auk þess hefur verið sýnt fram á að bólusetning dragi úr minnkun á þyngdaraukningu hjá dýrum við eðlilegar aðstæður (field conditions).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum sem ætlaðir eru til undaneldis. Notið ekki handa göltum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Í rannsóknum á stuðningsmeðferð við ofskömmtn hafa sést svefnhöfði og mjög hröð öndun. Tímabundinn vægur þroti á stungustað getur komið fram í allt að 1 dag. Tímabundin hækkun líkamshita (að hámarki í 41,1°C) getur komið fram í allt að 12 klukkustundir.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Einstaklingar sem hafa í huga að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa eða nota þetta dýrallyf skulu fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarlandi til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Eldissvín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti (<2,1°C, gekk til baka innan 24 klukkustunda) Þroti á stungustað (2-5 cm í þvermál; í 7-10 daga)
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Roði (á fyrstu 24 klukkustundunum) Ofnæmisviðbrögð: uppköst, samhæfingarskortur, svefnhöfði og öndunarerfiðleikar (gengur til baka innan 24 klukkustunda hjá flestum dýrum)

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefa á bóluefnið í hnakkavöðva, aftan við eyra.

Bólusetningaráætlun með stökum skammti:

Stakur 2 ml skammtur handa svínunum frá 3 vikna aldri.

Bólusetningaráætlun með skiptum skömmtum:

Tveir 1 ml skammtar handa svínunum frá 3 daga aldri, með u.þ.b. 3 vikna millibili.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Við val á bólusetningaráætlun, þ.m.t. aldri við bólusetningu, á að taka tillit til aðstæðna á býlinu. Við aðstæður þar sem búast má við miðlungi miklu eða miklu magni af mótefnum gegn PCV2 frá móðurinni er ráðlagt að nota bólusetningaráætlun með skiptum skömmtum eða seinka bólusetningu þar til dýrin verða eldri.

Hristið vel fyrir gjöf og öðru hvoru meðan á bólusetningu stendur.

Mælt er með því að nota fjölskammtasprautur eða nálarlausan búnað til inndælingar í vöðva. Nota á allan útbúnað samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda í hvert skipti. Ef bóluefnið er gefið án nálar á að nota nálarlausan búnað sem er viðeigandi til að gefa 2 ml skammt með inndælingu í vöðva hjá svínunum frá 3 vikna aldri. Fylgja á leiðbeiningum framleiðanda varðandi þann þrýsting sem þarf að nota til að gefa skammtinn og varðandi meðhöndlun og hreinsun búnaðarins. Fylgja á þeim takmörkunum sem framleiðandi búnaðarins kann að hafa sett með tilliti til aldurs dýra eða þyngdarmarka. Viðhafa á smitgát við bólusetninguna. Við geymslu getur myndast lítilsháttar svört útfelling og fleytið getur skilið sig í tvo aðgreinda fasa. Ef dýrallyfið er hrist hverfur svarta útfellingin og fleytið verður aftur einsleitt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/264/001-006.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 50 ml eða 100 ml.

Pappaaskja með 4 hettuglösum með 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**17. Aðrar upplýsingar**

Bóluefnið inniheldur óvirkjaðar, raðbrigða blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem tjá ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2a og óvirkjaðar, erfðabreyttar blendings-svínacircoveirur af tegund 1 sem tjá ORF2-prótein úr svínacircoveirum af tegund 2b. Bóluefnið inniheldur einnig verndandi ónæmisvaka úr óvirkjuðum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn ýmsum arfgerðum PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.