

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CircoMax Myco süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi avatud lugemisraami valku ORF2 1,5–4,9 RP*

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 1,5–5,9 RP*

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 1,5–4,7 RP*

Adjuvant:

MetaStim sisaldab:

Skvalaan

0,4 mahuprotsenti

Poloksameer 401

0,2 mahuprotsenti

Polüsorbaat 80

0,032 mahuprotsenti

* Suhteline potentsuse ühik, mis on määratud ELISA antigeeni kvantifitseerimisega (*in vitro* potentsustest) võrreldes referentsvaktsiiniga.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Veevaba ühealuseline kaaliumfosfaat
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Veevaba dinaatriumfosfaat
Kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat
Dinaatriumtetraboraatdekahüdraat
EDTA tertanaatrium
Süstevesi

Valge homogeenne emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivne immuniseerimine sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu, et vähendada viiruse hulka veres ja lümfikoes, eritamist roojaga ja PCV2-infektsiooniga seotud lümfikoe kahjustusi.

Näidatud on kaitset sigade tsirkoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2d vastu.

Sigade aktiivne immuniseerimine *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* ga nakatumisest põhjustatud kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 3 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.
Immuunsuse kestus (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 23 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

Lisaks on välitingimustel näidatud, et vaktsineerimine vähendab kehamassi juurdekasvu kadu.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Vaktsiini ohutuse kohta sugukultidele andmed puuduvad. Mitte kasutada sugukultidel.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Numsead:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Möödub kehatemperatuuri tõus (< 2,1 °C, see möödub 24 tunni jooksul iseenesest) Süstekoha turse (läbimõõduga 2–5 cm, püsib 7–10 päeva) ^a
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Punetus (esimesed 24 tundi); Ülitundlikkusreaktsioonid: oksendamine, koordinatsioonihäire, letargia ja raskendatud hingamine (enamus loomadest taastub 24 tunni jooksul)

^aLaboratoorses uuringus esines süstekoha lahangul pärast 2 nädala möödumist vaktsiini korduvate üksikannuste manustamisest väga sageli kerge lümfotsütaarne-granulomatoosne põletikuline vastus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Ei rakendata.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsineerige sigu intramuskulaarselt kaelapiirkonda kõrva taha.

Ühe manustamiskorraga vaktsineerimisskeem:

Üks 2 ml annus alates 3 nädala vanustele sigadele.

Mitme manustamiskorraga vaktsineerimisskeem:

Kaks 1 ml süsti umbes 3-nädalase vahega alates 3-päevastele sigadele.

Vaktsineerimisskeem, sealhulgas vaktsineerimise vanus, tuleb valida vastavalt konkreetse seakasvatuse oludele. Kui PCV2-vastaste maternaalsete antikehade tase on eeldatavalt keskmisest kõrgem või väga kõrge, on soovitatav kasutada mitme manustamiskorraga vaktsineerimisskeemi või vaktsineerida loomi veidi hiljem.

Loksutada hoolikalt enne manustamist ja aeg-ajalt vaktsineerimisprotsessi käigus.

Manustamiseks on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt või intramuskulaarseks manustamiseks mõeldud nõelavaba seadet. Kasutage valitud vaktsineerimiseseadet selle tootja juhiste kohaselt. Nõelavabaks manustamiseks kasutage nõelavaba manustamise seadet, mis sobib 2 ml annuse intramuskulaarseks süstimiseks sigadele alates 3. elunädalast. Soovitatava annuse manustamiseks vajaliku rõhu ning seadme käsitlemise ja puhastamise osas järgige konkreetse seadme tootja juhiseid. Järgige kõiki konkreetse seadme tootja piiranguid, mis on seotud loomade vanuse või kaaluga.

Vaktsiini tuleb manustada aseptiliselt.

Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib jaguneda kaheks eristuvaks faasiks.

Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogeenseks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Täiendavates üleannustamise uuringutes täheldati letargiat ja kiirenenud hingamist. Kerge mööduv turse süstekohal võib püsida kuni 1 päev. Kuni 12 tundi võib esineda mööduvat palavikku (kuni 41,1 °C).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AL08

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2, ja inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2. Lisaks sisaldab vaktsiin inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* antigeene. Vaktsiin stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket mitme PCV2 genotüübi ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib jaguneda kaheks eristuvaks faasiks.

Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogeenseks.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist 50 ml, 100 ml ja 250 ml viaalid klorobutüülelastomeerist korgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml või 250 ml viaaliga.

Pappkarp kümne 50 ml või 100 ml viaaliga.

Pappkarp nelja 250 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/264/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2020.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CircoMax Myco Süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2 (1,5–4,9 RP)

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 (1,5–5,9 RP)

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

3. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead)



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE-st viaalid (250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CircoMax Myco Süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne PCV tüüp 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2 (1,5–4,9 RP).

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne PCV tüüp 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 (1,5–5,9 RP).

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

3. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead).



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HDPE-st viaalid (50 ml või 100 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CircoMax Myco



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne PCV tüüp 1, mis sisaldab PCV tüüpi 2a valku ORF2 (1,5–4,9 RP) ja PCV tüüpi 2b valku ORF2 (1,5–5,9 RP).

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

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

CircoMax Myco süsteemulsioon sigadele

2. Koostis

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi avatud lugemisraami valku ORF2 1,5–4,9 RP*

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 1,5–5,9 RP*

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 1,5–4,7 RP*

Adjuvant:

MetaStim sisaldab:

Skvalaan	0,4 mahuprotsenti
Poloksameer 401	0,2 mahuprotsenti
Polüsorbaat 80	0,032 mahuprotsenti

*Suhteline potentsuse ühik, mis on määratud ELISA antigeeni kvantifitseerimisega (*in vitro* potentsustest) võrreldes referentsvaktsiiniga.

Valge homogeenne emulsioon.

3. Loomaliigid

Siga (nuumsead).

4. Näidustused

Sigade aktiivne immuniseerimine sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu, et vähendada viiruse hulka veres ja lümfikoes, eritamist roojaga ja PCV2-infektsiooniga seotud lümfikoe kahjustusi. Näidatud on kaitset sigade tsirkoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2d vastu. Sigade aktiivne immuniseerimine *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* ga nakatumisest põhjustatud kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 3 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist. Immuunsuse kestus (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 23 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

Lisaks on välitingimustel näidatud, et vaktsineerimine vähendab kehamassi juurdekasvu kadu.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Vaktsiini ohutuse kohta sugukultidele andmed puuduvad. Mitte kasutada sugukultidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ei ole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon:

Ei rakendata.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine:

Täiendavates üleannustamise uuringutes täheldati letargiat ja kiirenenud hingamist. Kerge mööduv turse süstekohal võib püsida kuni 1 päev. Kuni 12 tundi võib esineda mööduvat palavikku (kuni 41,1 °C).

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Numsead:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Mööduv kehatemperatuuri tõus (< 2,1 °C, see möödub 24 tunni jooksul iseenesest) Süstekoha turse (läbimõõduga 2–5 cm, püsib 7–10 päeva)
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Punetus (esimesed 24 tundi) Ülitundlikkusreaktsioonid: oksendamine, koordinatsioonihäire, letargia ja raskendatud hingamine (enamus loomadest taastub 24 tunni jooksul)

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Lihasesisene kasutamine, kaela kõrva taha.

Ühe manustamiskorraga vaktsineerimisskeem:

Üks 2 ml annus alates 3 nädala vanustele sigadele.

Mitme manustamiskorraga vaktsineerimisskeem:

Kaks 1 ml süsti umbes 3-nädalase vahega alates 3-päevastele sigadele.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsineerimisskeem, sealhulgas vaktsineerimise vanus, tuleb valida vastavalt konkreetse seakasvatuse oludele. Kui PCV2-vastaste maternaalsete antikehade tase on eeldatavalt keskmisest kõrgem või väga kõrge, on soovitatav kasutada mitme manustamiskorraga vaktsineerimisskeemi või vaktsineerida loomi veidi hiljem.

Loksutada hoolikalt enne manustamist ja aeg-ajalt vaktsineerimisprotsessi käigus.

Manustamiseks on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt või intramuskulaarseks manustamiseks mõeldud nõelavaba seadet. Kasutage valitud vaktsineerimiseadet selle tootja juhiste kohaselt. Nõelavabaks manustamiseks kasutage nõelavaba manustamise seadet, mis sobib 2 ml annuse intramuskulaarseks süstimiseks sigadele alates 3. elunädalast. Soovitatava annuse manustamiseks vajaliku rõhu ning seadme käsitsemise ja puhastamise osas järgige konkreetse seadme tootja juhiseid. Järgige kõiki konkreetse seadme tootja piiranguid, mis on seotud loomade vanuse või kaaluga. Vaktsiini tuleb manustada aseptiliselt. Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib jaguneda kaheks eristuvaks faasiks. Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogeenseks.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbil ja viaalil pärast „Exp.”.

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml või 250 ml viaaliga (HDPE).

Pappkarp kümne 50 ml või 100 ml viaaliga (HDPE).

Pappkarp nelja 250 ml viaaliga (HDPE).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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. Muu teave**

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2, ja inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2. Lisaks sisaldab vaktsiin inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* antigeene. Vaktsiin stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket mitme PCV2 genotüübi ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.