

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CircoMax Myco Injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint 1,5-4,9 RP*
circovirus type 2a åben læseramme 2 (ORF2) -protein

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint 1,5-5,9 RP*
circovirus type 2b ORF2-protein

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 1,5-4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim som indeholder:

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

*Relativ styrke påvist vha. ELISA antigen test (*in vitro* styrketest) ved sammenligning med en referencevaccine.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumdihydrogenphosphat, vandfri
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, vandfri
Dinatriumphosphatheptahydrat
Dinatriumtetraborat decahydrat
Tetranatrium EDTA
Vand til injektionsvæsker

Hvid, homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfedning).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin mod porcint circovirus type 2 til reduktion af virusmængden i blod og lymfevæv, udskillelse i afføring og læsioner i lymfevæv, der er forbundet med infektion med PCV2. Der er påvist beskyttelse mod porcint circovirus type 2a, 2b og 2d.

Aktiv immunisering af svin mod *Mycoplasma hyopneumoniae* for at reducere lungelæsioner i forbindelse med infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 3 uger efter (den sidste) vaccination.
Varighed af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 23 uger efter (den sidste) vaccination.

Derudover har vaccination vist sig at reducere fald i vægtforøgelse under besætningsforhold.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner. Må ikke anvendes til avlsorner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (til opfedning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur (< 2,1 °C, normaliseres spontant inden for 24 timer) Hævelse på injektionsstedet (2–5 cm i diameter; i 7 til 10 dage) ^a
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Erytem (i de første 24 timer) Overfølsomhedsreaktioner: opkastning, manglende koordination, letargi og besværet vejrtrækning (de fleste dyr kommer sig oftest inden for 24 timer)

^aI et laboratoriestudie blev der udført post-mortem-undersøgelse af injektionsstedet 2 uger efter administration af en gentagen enkeltdosis af vaccinen. Undersøgelsen fandt en let lymfocytisk-granulomatøs inflammatorisk reaktion meget almindelig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Svin vaccineres intramuskulært i nakken bag øret.

Vaccinationsprogram med enkeltdosis:

En enkeltdosis på 2 ml til svin fra 3-ugers alderen.

Vaccinationsprogram med dosisopdeling:

To injektioner på 1 ml hver til svin fra 3-dages alderen med ca. 3 ugers mellemrum.

Valg af dosisregime, herunder vaccinationsalder, skal tilrettelægges i den enkelte besætning. I situationer, hvor niveauet af maternelle antistoffer mod PCV2 forventes at være moderat højt eller meget højt, anbefales det at anvende vaccinationsprogrammet med dosisopdeling eller at udskyde vaccinationsalderen.

Omrystes omhyggeligt før administration og jævnligt mens vaccination pågår.

Det anbefales at anvende en flerdosisprøjte eller et nålefrit apparat til intramuskulær injektion. I begge tilfælde skal vaccinationsudstyr bruges i henhold til producentens anvisninger. Ved nålefri administration brug et nålefrit apparat beregnet til at levere intramuskulære injektioner på 2 ml dosis til svin fra 3-ugers alderen. Følg producentens anvisninger for det tryk, der kræves for at administrere den nødvendige dosisvolumen og anvisninger for håndtering og rengøring. Følg enhver begrænsning pålagt af producenten, der er specifikke for dyrenes alder eller kropsvægt. Vaccinen skal administreres aseptisk.

Under opbevaring kan der dannes en smule sort bundfald, og emulsionen kan skille sig i to separate faser.

Ved omrystning forsvinder det sorte bundfald, og emulsionen bliver atter homogen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I understøttende overdoseringsstudier er der observeret letargi og polypnø. Forbigående let hævelse ved injektionsstedet kan forekomme i op til 1 dag. Forbigående feber (på højst 41,1°C) kan forekomme i op til 12 timer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinære lægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats

kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL08

Vaccinen indeholder et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2a ORF2-protein og et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2b ORF2-proteinet. Vaccinen indeholder desuden beskyttende antigener fra inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod flere PCV2-genotyper og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Der kan dannes en smule sort bundfald, og emulsionen kan skille sig i to separate faser under opbevaring. Ved omrystning forsvinder det sorte bundfald, og emulsionen bliver atter homogen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af HDPE med 50 ml, 100 ml og 250 ml med en chlorbutylelastomerprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml eller 100 ml.

Papæske med 4 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/20/264/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9/12/2020.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CircoMax Myco Injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

2 ml indeholder:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2a ORF2-protein (1,5-4,9 RP)

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2b ORF2-protein (1,5-5,9 RP)

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 (1,5-4,7 RP)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. DYREARTER

Svin (til opfedning)



5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**HDPE-HÆTTEGLAS (250 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CircoMax Myco Injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

2 ml indeholder:

Inaktiveret, rekombinant kimært PCV type 1 med PCV type 2a ORF2-protein (1,5-4,9 RP).

Inaktiveret, rekombinant kimært PCV type 1 med PCV type 2b ORF2-protein (1,5-5,9 RP).

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 (1,5-4,7 RP).**3. DYREARTER**

Svin (til opfedning)

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HDPE-HÆTTEGLAS (50 eller 100 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CircoMax Myco

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Inaktiveret, rekombinant kimært PCV type 1 med PCV type 2a ORF2-protein (1,5-4,9 RP) og PCV type 2b ORF2-protein (1,5-5,9 RP).

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 (1,5-4,7 RP).

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

CircoMax Myco Injektionsvæske, emulsion til svin

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint 1,5-4,9 RP*
circovirus type 2a åben læseramme 2 (ORF2) -protein

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint 1,5-5,9 RP*
circovirus type 2b ORF2-protein

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 1,5-4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim indeholder:

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

*Relativ styrke påvist vha. ELISA antigen test (*in vitro* styrketest) ved sammenligning med en referencevaccine.

Hvid, homogen emulsion.

3. Dyrearter

Svin (til opfedning).

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af svin mod porcint circovirus type 2 til reduktion af virusmængden i blod og lymfevæv, udskillelse i afføring og læsioner i lymfevæv, der er forbundet med infektion med PCV2. Der er påvist beskyttelse mod porcint circovirus type 2a, 2b og 2d.

Aktiv immunisering af svin mod *Mycoplasma hyopneumoniae* for at reducere lungelæsioner i forbindelse med infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 3 uger efter (den sidste) vaccination.
Varighed af immunitet (begge vaccinationsprogrammer): 23 uger efter (den sidste) vaccination.
Derudover har vaccination vist sig at reducere fald i vægtforøgelse under besætningsforhold.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner. Må ikke anvendes til avlsorner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
I understøttende overdoseringsstudier er der observeret letargi og polypnø. Forbigående let hævelse ved injektionsstedet kan forekomme i op til 1 dag. Forbigående feber (på højest 41,1°C) kan forekomme i op til 12 timer.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinære lægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:
Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Svin (til opfedning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur (< 2,1 °C, normaliseres spontant inden for 24 timer) Hævelse på injektionsstedet (2–5 cm i diameter; i 7 til 10 dage)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Erytem (i de første 24 timer) Overfølsomhedsreaktioner: opkastning, manglende koordination, letargi og besværet vejrtrækning (de fleste dyr kommer sig oftest inden for 24 timer)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har

virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse, i nakken bag øret.

Vaccinationsprogram med enkeltdosis:

En enkeltdosis på 2 ml til svin fra 3-ugers alderen.

Vaccinationsprogram med dosisopdeling:

To injektioner på 1 ml hver til svin fra 3-dages alderen med ca. 3 ugers mellemrum.

9. Oplysninger om korrekt administration

Valg af dosisregime, herunder vaccinationsalder, skal tilrettelægges i den enkelte besætning. I situationer hvor niveauet af maternelle antistoffer mod PCV2 forventes at være moderat højt eller meget højt, anbefales det at anvende vaccinationsprogrammet med dosisopdeling eller at udskyde vaccinationsalderen.

Omrystes omhyggeligt før administration og jævnligt mens vaccination pågår.

Det anbefales at anvende en flerdosisprøjte eller et nålefrit apparat til intramuskulær injektion. I begge tilfælde skal vaccinationsudstyr bruges i henhold til producentens anvisninger. Ved nålefri administration brug et nålefrit apparat beregnet til at levere intramuskulære injektioner på 2 ml dosis til svin fra 3-ugers alderen. Følg producentens anvisninger for det tryk, der kræves for at administrere den nødvendige dosisvolumen og anvisninger for håndtering og rengøring. Følg enhver begrænsning pålagt af producenten, der er specifikke for dyrenes alder eller kropsvægt.

Vaccinen skal administreres aseptisk. Under opbevaring kan der dannes en smule sort bundfald, og emulsionen kan skille sig i to separate faser. Ved omrystning forsvinder det sorte bundfald, og emulsionen bliver atter homogen.

10. Tilbageholdelsestid

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/264/001-006

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml eller 100 ml.

Papæske med 4 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@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**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@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. Andre oplysninger**

Vaccinen indeholder et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2a ORF2-protein og et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1, der udtrykker porcint circovirus type 2b ORF2-proteinet. Vaccinen indeholder desuden beskyttende antigener fra inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod flere PCV2-genotyper og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.