

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo ID emulzija za injekciju za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,2 ml) sadrži:

### Djelatne tvari:

Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2), ORF2 kapsidni protein  $\geq 751,4$  AU<sup>1</sup>  
*Mycoplasma hyopneumoniae*, soj J, inaktivirani  $\geq 0,72$  AU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Antigene jedinice utvrđene *in vitro* testom potencije

### Adjuvans:

All-rac- $\alpha$ -tokoferil acetat 15,88 mg  
Skvalan<sup>2</sup> 13,50 mg

<sup>2</sup> Sintetički skvalan

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Silicij, koloidni bezvodni <sup>1</sup>
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Dinatrijev fosfat dihidrat
Natrijev klorid
Voda za injekcije

<sup>1</sup>Silicijev dioksid, nano veličine

Nakon protresanja, homogena bijela do bjelkasta emulzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja s ciljem:

- smanjivanja viremije, nakupljanja virusa u plućima i limfoidnim tkivima, fekalnog širenja virusa uzrokovanog infekcijom cirkovirusom svinja tip 2 (PCV2) te smanjenje plućnih lezija uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- za smanjenje gubitka dnevnog prirasta u kasnom stadiju infekcije s PCV2 i/ili *M. hyopneumoniae*.

Početak imunosti:

PCV2: 2 tjedna nakon cijepljenja.

*M. hyopneumoniae*: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti:  
PCV2: 26 tjedna nakon cijepljenja.  
*M. hyopneumoniae*: 18 tjedana 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:

Primjena cjepiva u nerastova nije istražena i stoga se ne preporučuje.

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

Nema.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura <sup>1</sup> ; Oticanje na mjestu injiciranja; Kruste na mjestu injiciranja <sup>3</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti

<sup>1</sup> Srednje povećanje od 1 °C, do 1,8 °C kod pojedine prasadi i do 2,6 °C kod pojedinih rasplodnih svinja. Životinje se vraćaju u normalu unutar 1 do 2 dana nakon vršne temperature.

<sup>2</sup> Tvrdo, bezbolno s prosječnim promjerom do 3 cm kod prasadi i 5 cm kod rasplodnih svinja. Veličina se može povećati do 6 cm kod pojedine prasadi i do 12 cm kod pojedinih rasplodnih svinja. Može se primijetiti bifazni obrazac koji se sastoji od povećanja i smanjenja nakon kojeg slijedi još jedno povećanje i smanjenje veličine. Nestaje unutar otprilike 8 tjedana nakon cijepljenja.

<sup>3</sup> Mogu se primijetiti kraste okruglog ili izduženog oblika koje mogu trajati do najmanje 9 tjedana nakon cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet 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 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 miješati i primijeniti s Porcilis Lawsonia ID (pogledajte odjeljak 3.9 u nastavku) i/ili primijeniti isti dan, ali ne miješati s Porcilis PRRS. Mjesto primjene nepomiješanih cjepiva mora biti udaljeno otprilike 3 cm. Prije primjene potrebno je pročitati literaturu o proizvodu Porcilis Lawsonia ID i/ili Porcilis PRRS.

Nuspojave su kao što je opisano u 3.6, osim oteklina na mjestu injiciranja kod pojedinačnih rasplodnih svinja s najvećim promjerom do 15 cm kod pojedinih rasplodnih svinja. Mjesto injiciranja može pokazivati druge znakove upale (bol, crvenilo, toplina i kraste).

Nema dostupnih informacija o sigurnosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s gore navedenim proizvodima. Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda stoga se mora donijeti od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intradermalnu primjenu.

Prije primjene cjepivo ostavite da dosegne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C) i dobro ga protresite prije primjene. Izbjegavajte kontaminaciju višestrukim probadanjem.

Intradermalna primjena u vrat od 0,2 ml po životinji korištenjem uređaja za ubrizgavanje više doza bez igle za intradermalnu primjenu tekućina prikladnih za isporuku volumena cjepiva (0,2 ml ± 10 %) kroz epidermalne slojeve kože.

Sigurnost i učinkovitost Porcilis PCV M Hyo ID dokazana je pomoću uređaja IDAL.

#### Shema cijepljenja:

Jedna doza se daje svinjama od 3 tjedna starosti nadalje.

#### *Istodobna primjena s Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV M Hyo ID može se koristiti za rekonstituciju liofilizata Porcilis Lawsonia ID neposredno prije cijepljenja kod svinja u dobi od 3 tjedna nadalje kako slijedi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doza	10 ml
100 doza	20 ml
200 doza	40 ml

Za pravilnu rekonstituciju i pravilnu primjenu, koristite sljedeći postupak:

1. Ostavite Porcilis PCV M Hyo ID da postigne sobnu temperaturu i dobro protresite prije primjene.
2. Dodajte približno 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i kratko promiješajte.
3. Izvucite rekonstituirani koncentrat iz bočice i premjestite ga natrag u bočicu s Porcilis PCV M Hyo ID. Kratko protresite da se izmiješa.
4. Upotrijebite suspenziju cjepiva unutar 6 sati od rekonstitucije. Preostalo cjepivo nakon ovog vremena treba baciti.

#### Doziranje:

Jedna doza (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID liofilizata rekonstituiranog u Porcilis PCV M Hyo ID daje se intradermalno u vrat.

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

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

Nije primjenjivo.

### **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: QI09AL08.**

Proizvod potiče razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tipa 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja.

Revakcinacija jednom dozom nakon 18 tjedana izaziva anamnestički serološki imunološki odgovor u ženki rasplodnih svinja.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onih navedenih u odjeljku 3.8.

### **5.2 Rok valjanosti**

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

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Staklena bočica (tip I) ili PET (polietilen tereftalat) bočica od 10 ml zatvorena gumenim čepom na bazi nitrila ili klorobutila i zapečaćena aluminijskom kapicom.

PET (polietilen tereftalat) bočice od 20 ml i 40 ml zatvorene gumenim čepom na bazi nitrila ili klorobutila i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 ml (50 doza po bočici).  
Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 10 ml (50 doza po bočici).  
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 10 ml (50 doza po bočici).  
Kartonska kutija s 10 PET bočica od 10 ml (50 doza po bočici).  
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 20 ml (100 doza po bočici).  
Kartonska kutija s 10 PET bočica od 20 ml (100 doza po bočici).  
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 40 ml (200 doza po bočici).  
Kartonska kutija s 10 PET bočica od 40 ml (200 doza po bočici).

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/2/24/319/001-008

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 30/08/2024.

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

#### **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**

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 M Hyo ID emulzija za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza (0,2 ml) sadrži:

Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2), ORF2 kapsidni protein  $\geq 751,4 \text{ AU}^1$ *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj J, inaktivirani  $\geq 0,72 \text{ AU}^1$ **3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 ml (50 doza)

20 ml (100 doza)

40 ml (200 doza)

10 x 10 ml (10 x 50 doza)

10 x 20 ml (10 x 100 doza)

10 x 40 ml (10 x 200 doza)

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Intradermalna primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija: Nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 8 sati.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

**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/2/24/319/001 (1 x 10 ml staklena bočica)  
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml staklene bočice)  
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET bočica)  
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET bočice)  
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET bočica)  
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET bočice)  
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET bočica)  
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET bočice)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

Staklene ili PET bočice od 20 ili 40 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Porcilis PCV M Hyo ID



**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

PCV2 ORF2 kapsidni protein  
*M. hyopneumoniae* inac.

10 ml (50 doza)  
20 ml (100 doza)  
40 ml (200 doza)

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 8 sati.

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Porcilis PCV M Hyo ID emulzija za injekciju za svinje

### 2. Sastav

Svaka doza (0,2 ml) sadrži:

#### Djelatne tvari:

Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2), ORF2 kapsidni protein	≥ 751,4 AU <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , soj J, inaktivirani	≥ 0,72 AU <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Antigene jedinice utvrđene *in vitro* testom potencije

#### Adjuvans:

All-rac- $\alpha$ -tokoferil acetat	15,88 mg
Skvalan <sup>2</sup>	13,50 mg

<sup>2</sup> Sintetički skvalan

Nakon protresanja, homogena bijela do bjelkasta emulzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja s ciljem:

- smanjivanja viremije, nakupljanja virusa u plućima i limfoidnim tkivima, fekalnog širenja virusa uzrokovanog infekcijom cirkovirusom svinja tip 2 (PCV2) te smanjenje plućnih lezija uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- za smanjenje gubitka dnevnog prirasta u kasnom stadiju infekcije s PCV2 i/ili *M. hyopneumoniae*.

Početak imunosti:

PCV2: 2 tjedna nakon cijepljenja.

*M. hyopneumoniae*: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti:

PCV2: 26 tjedna nakon cijepljenja.

*M. hyopneumoniae*: 18 tjedana nakon cijepljenja.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena cjepiva u nerastova nije istražena i stoga se ne preporučuje.

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

Nema.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti 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 miješati i primijeniti s Porcilis Lawsonia ID (pogledajte odjeljak 3.9 u nastavku) i/ili primijeniti isti dan, ali ne miješati s Porcilis PRRS. Mjesto primjene nepomiješanih cjepiva mora biti udaljeno otprilike 3 cm. Prije primjene potrebno je pročitati literaturu o proizvodu Porcilis Lawsonia ID i/ili Porcilis PRRS.

Nuspojave su kao što je opisano u 3.6, osim oteklina na mjestu injiciranja kod pojedinačnih rasplodnih svinja s najvećim promjerom do 15 cm kod pojedinih rasplodnih svinja. Mjesto injiciranja može pokazivati druge znakove upale (bol, crvenilo, toplina i kraste).

Nema dostupnih informacija o sigurnosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s gore navedenim proizvodima.

Odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili nakon bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda stoga se mora donijeti od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s gore navedenim.

## 7. Štetni događaji

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura <sup>1</sup> ; Oticanje na mjestu injiciranja <sup>2</sup> ; Kruste na mjestu injiciranja <sup>3</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti

<sup>1</sup> Srednje povećanje od 1 °C, do 1,8 °C kod pojedine prasadi i do 2,6 °C kod pojedinih rasplodnih svinja. Životinje se vraćaju u normalu unutar 1 do 2 dana nakon vršne temperature.

<sup>2</sup> Tvrdo, bezbolno s prosječnim promjerom do 3 cm kod prasadi i 5 cm kod rasplodnih svinja. Veličina se može povećati do 6 cm kod pojedine prasadi i do 12 cm kod pojedinih rasplodnih svinja. Može se primijetiti bifazni obrazac koji se sastoji od povećanja i smanjenja nakon kojeg slijedi još jedno povećanje i smanjenje veličine. Nestaje unutar otprilike 8 tjedana nakon cijepljenja.

<sup>3</sup> Mogu se primijetiti kraste okruglog ili izduženog oblika koje mogu trajati do najmanje 9 tjedana nakon cijepljenja.

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 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

Za intradermalnu primjenu.

Intradermalna primjena u vrat od 0,2 ml po životinji korištenjem uređaja za ubrizgavanje više doza bez igle za intradermalnu primjenu tekućina prikladnih za isporuku volumena cjepiva (0,2 ml ± 10 %) kroz epidermalne slojeve kože.

Sigurnost i učinkovitost Porcilis PCV M Hyo ID dokazana je pomoću uređaja IDAL.

### Shema cijepljenja:

Jedna doza se daje svinjama od 3 tjedna starosti nadalje.

### *Istodobna primjena s Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV M Hyo ID može se koristiti za rekonstituciju liofilizata Porcilis Lawsonia ID neposredno prije cijepljenja kod svinja u dobi od 3 tjedna nadalje kako slijedi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doza	10 ml
100 doza	20 ml
200 doza	40 ml

Za pravilnu rekonstituciju i pravilnu primjenu, koristite sljedeći postupak:

1. Ostavite Porcilis PCV M Hyo ID da postigne sobnu temperaturu i dobro protresite prije primjene.
2. Dodajte približno 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i kratko promiješajte.
3. Izvucite rekonstituirani koncentrat iz bočice i premjestite ga natrag u bočicu s Porcilis PCV M Hyo ID. Kratko protresite da se izmiješa.



4. Upotrijebite suspenziju cjepiva unutar 6 sati od rekonstitucije. Preostalo cjepivo nakon ovog vremena treba baciti.

Doziranje:

Jedna doza (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID liofilizata rekonstituiranog u Porcilis PCV M Hyo ID daje se intradermalno u vrat.

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

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

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

Izbjegavajte kontaminaciju višestrukim probadanjem.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon 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 ili ljekarnik 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/2/24/319/001-008

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 ml (50 doza).

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 10 ml (10 x 50 doza).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 10 ml (50 doza).

Kartonska kutija s 10 PET bočica od 10 ml (10 x 50 doza).  
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 20 ml (100 doza).  
Kartonska kutija s 10 PET bočica od 20 ml (10 x 100 doza).  
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 40 ml (200 doza).  
Kartonska kutija sa 10 PET bočica od 40 ml (10x 200 doza).  
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/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

##### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

##### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Ostale informacije**

Proizvod potiče razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tipa 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u svinja.

Revakcinacija jednom dozom nakon 18 tjedana izaziva anamnestički serološki imunološki odgovor u ženki rasplodnih svinja.