

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV инжекционна емулсия за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 2 ml доза съдържа:

### Активно вещество:

Porcine circovirus тип 2, ORF2 субединичен антиген:  $\geq 3720$  AU\*

\* Антигенни единици, определени според *in vitro* тест за активност (AlphaLISA)

### Аджуванти:

DL- $\alpha$ -tocopheryl acetate 25 mg

Light liquid paraffin 346 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Simethicone
Water for injections

Опалесцентно бяла, с кафява ресуспендираща се утайка.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета за ограничаване на вирусното натоварване в кръвта и лимфоидните тъкани и намаляване на смъртността и загубата на телесна маса, свързани с PCV2 инфекция по време на угоителния период.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 22 седмици.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

От предоставените данни може да се направи заключение, че схемата на ваксинация с еднократна доза преодолява до средни нива и схемата на двукратна ваксинация преодолява средни до високи нива на майчини антитела при прасенцата. Няма налични данни за употреба на ваксината при нерези за разплод.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Повишена температура <sup>2</sup> .
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Реакция на свръхчувствителност <sup>3</sup> .
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Повишена температура <sup>4</sup> , Депресия <sup>5</sup> , Понижена консумация на храна <sup>5</sup> .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> Под формата на твърд, топъл и понякога болезнен оток (диаметър до 10 cm). Тези реакции отзвучават спонтанно за период от приблизително 14-21 дни без никакви сериозни последици за общия здравен статус на животните.

<sup>2</sup> Нормално не надвишава 1 °C, наблюдавано до 2 дни след ваксинацията.

<sup>3</sup> Води до леки неврологични симптоми като тремор и/или възбуда, които обикновено отзвучават в рамките на минути, без да е необходимо лечение.

<sup>4</sup> При отделни животни, повишаване на ректалната температура с 2,5 °C с продължителност по-малко от 24 часа.

<sup>5</sup> До 5 дни, може да доведе до преходно намаляване на прираста в периода непосредствено след прилагането на ваксината.

<sup>6</sup> Може да бъде животозастрашаваща. При такива реакции може да бъде необходимо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Вземането на решение за прилагане на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Преди да използвате ваксината, оставете я да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба. Избягвайте многократното пробиване на флакона. Използвайте стерилни спринцовки и игли. Избягвайте замърсяването. Избягвайте използването на оборудване за ваксинация с гумени части.

*Ваксинация*

Приложете една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция във врата, в областта зад ухото, съгласно следната схема:

При наличие на ниски до средни нива на майчини антитела срещу PCV2 се препоръчва еднократна ваксинация (2 ml) при прасета на възраст 3 седмици и по-големи.

Когато се очаква присъствие на по-високи нива на майчини антитела срещу PCV2, се препоръчва следната схема за двукратна ваксинация: първа ваксинация (2 ml) на възраст 3–5 дни и втора ваксинация (2 ml) 2–3 седмици по-късно.

Високи нива на майчини антитела могат да се очакват, когато свинете/младите свине са ваксинирани срещу PCV2 вирус или когато свинете/младите свине наскоро са били изложени на високи нива на PCV2 вируса. В такива случаи се препоръчва да се извършат PCV2 серологични изследвания, използвайки подходящи диагностикуми, за да се избере най-подходящата схема за ваксинация. В случай на съмнение, прилагайте схемата за двукратна ваксинация.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 3.6.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AA07.**

Ваксина за стимулиране на активен имунитет срещу porcine circovirus тип 2.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

PET (polyethylene terephthalate) флаконите от 20, 50, 100, 200 или 500 ml са затворени с нитрил гума тапа и кодирана алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 200 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 500 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 50 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 100 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 200 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004

EU/2/08/091/005

EU/2/08/091/006

EU/2/08/091/007

EU/2/08/091/008

EU/2/08/091/009

EU/2/08/091/010

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/01/2009.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КАРТОНЕНИ КУТИИ (20, 50,100, 200 и 500 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Porcilis PCV инжекционна емулсия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

На доза от 2 ml:

Porcine circovirus тип 2, ORF2 субединичен антиген:  $\geq 3720$  антигенни единици

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте в рамките на 8 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се замразява. Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

**РЕТ ФЛАКОНИ (100, 250 и 500 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Porcilis PCV инжекционна емулсия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

На доза от 2 ml:

PCV2 ORF2 субединичен антиген:  $\geq 3720$  антигенни единици

100 ml

200 ml

500 ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 8 часа.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**РЕТ ФЛАКОН (20 и 50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Porcilis PCV



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

На доза от 2 ml:

PCV2 ORF2 субединичен антиген:  $\geq 3720$  антигенни единици.

20 ml

50 ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 8 часа.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Porcilis PCV инжекционна емулсия за прасета

### 2. Състав

Всяка 2 ml доза съдържа:

#### Активно вещество:

Porcine circovirus тип 2, ORF2 субединичен антиген:  $\geq 3720$  AU\*

\* Антигенни единици, определени според *in vitro* тест за активност (AlphaLISA)

#### Адjuванти:

DL- $\alpha$ -tocopheryl acetate 25 mg

Light liquid paraffin 346 mg

Опалесцентно бяла, с кафява ресуспендираща се утайка.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета за ограничаване на вирусното натоварване в кръвта и лимфоидните тъкани и намаляване на смъртността и загубата на телесна маса, свързани с PCV2 инфекция по време на угоителния период.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 22 седмици.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

От предоставените данни може да се направи заключение, че схемата на ваксинация с еднократна доза преодолява до средни нива и схемата на двукратна ваксинация преодолява средни до високи нива на майчини антитела при прасенца.

Няма налични данни за употреба на ваксината при нерези за разплод.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

**За потребителите:**

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

**За лекарите:**

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Взemanето на решение за прилагане на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Повишена температура <sup>2</sup> .
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Реакция на свръхчувствителност <sup>3</sup> .
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Повишена температура <sup>4</sup> , Депресия <sup>5</sup> , Понижена консумация на храна <sup>5</sup> .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> Под формата на твърд, топъл и понякога болезнен оток (диаметър до 10 cm). Тези реакции отзвучават спонтанно за период от приблизително 14-21 дни без никакви сериозни последици за общия здравен статус на животните.

<sup>2</sup> Нормално не надвишава 1 °C, наблюдавано до 2 дни след ваксинацията.

<sup>3</sup> Води до леки неврологични симптоми като тремор и/или възбуда, които обикновено отзвучават в рамките на минути, без да е необходимо лечение.

<sup>4</sup> При отделни животни, повишаване на ректалната температура с 2,5 °C с продължителност по-малко от 24 часа.

<sup>5</sup> До 5 дни, може да доведе до преходно намаляване на прираста в периода непосредствено след прилагането на ваксината.

<sup>6</sup> Може да бъде животозастрашаваща. При такива реакции може да бъде необходимо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Приложете една доза (2 ml) чрез интрамускулна инжекция във врата, в областта зад ухото, съгласно следната схема:

При наличие на ниски до средни нива на майчини антитела срещу PCV2 се препоръчва еднократна ваксинация (2 ml) при прасета на възраст 3 седмици и по-големи.

Когато се очаква присъствие на по-високи нива на майчини антитела срещу PCV2, се препоръчва следната схема за двукратна ваксинация: първа ваксинация (2 ml) на възраст 3–5 дни и втора ваксинация (2 ml) 2–3 седмици по-късно.

Високи нива на майчини антитела могат да се очакват, когато свинете/младите свине са ваксинирани срещу PCV2 вирус или когато свинете/младите свине наскоро са били изложени на високи нива на PCV2 вируса. В такива случаи се препоръчва да се извършат PCV2 серологични изследвания, използвайки подходящи диагностикуми, за да се избере най-подходящата схема за ваксинация. В случай на съмнение, прилагайте схемата за двукратна ваксинация.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Преди да използвате ваксината, оставете я да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) и разклатете добре преди употреба.

Избягвайте многократното пробиване на флакона.

Използвайте стерилни спринцовки и игли.

Избягвайте замърсяването.

Избягвайте използването на оборудване за ваксинация с гумени части.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).  
Да не се замразява. Да се пази от светлина.  
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 8 часа.  
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.  
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/08/091/001–010

Размер на опаковката: картонени кутии с 1 или 10 флакона от 20, 50, 100, 200 или 500 ml (10, 25, 50, 100 или 250 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

**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

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**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