

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo ID injektionsvæske, emulsion, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capsid protein	$\geq 751,4 \text{ AE}^1$
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	$\geq 0,72 \text{ AE}^1$

¹ Antigenenheder bestemt i *in vitro* potenstest

Adjuvanter:

All-rac- α -tocopheryl acetat	15,88 mg
Squalan ²	13,50 mg

² Syntetisk squalan

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Silica, vandfri kolloid ¹
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

¹ Røget silica, nanostørrelse

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Til aktiv immunisering af svin:

- for at reducere viræmi, virusmængden i lunger og lymfevæv, og fækal virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion og sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion og
- for at reducere fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med PCV2 og/eller *M. hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet:

PCV2: 2 uger efter vaccination,

M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:
PCV2: 26 uger efter vaccination,
M. hyopneumoniae: 18 uger efter vaccination.

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:
Brug af vaccinen til orner er ikke blevet vurderet og er derfor ikke anbefalet.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ² Skorper på injektionsstedet ³
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion

¹ Gennemsnitligt stigning på 1 °C, op til 1,8 °C hos enkelte pøttegrise og op til 2,6 °C hos enkelte avlssvin. Dyrene vender tilbage til normaltilstand indenfor 1 til 2 dage efter temperaturen har toppet.

² Hårde ikke-smertefulde med en diameter på op til 3 cm i pøttegrise og 5 cm i avlssvin. Størrelsen kan stige op til 6 cm hos enkelte pøttegrise og op til 12 cm hos enkelte avlssvin. Der kan observeres et bifasisk forløb, der består af en stigning og et fald efterfulgt af endnu en stigning og et fald i størrelse. Forsvinder inden for ca. 8 uger efter vaccination.

³ Skorper af rund eller aflang form kan observeres og vare mindst 9 uger efter vaccination.

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 dennes lokale repræsentant 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:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen og frem, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Porcilis Lawsonia ID Vet. (se afsnit 3.9 nedenfor) og/eller administreres samme dag som, men ikke blandet med Porcilis PRRS Vet. Administrationsstedet for

ikke-blandede vacciner bør være adskilt med ca. 3 cm. Produktinformationerne for Porcilis Lawsonia ID Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. bør konsulteres før administration.

Bivirkninger er beskrevet i afsnit 3.6, med undtagelse af hævelse på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 15 cm kan forekomme hos enkelte avlssvin. Injektionsstedet kan vise andre tegn på inflammation (smerte, rødme, varme og skorpedannelse).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intradermal anvendelse.

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og omrystes grundigt før brug. Undgå introduktion af kontaminering ved gentagne anbrud.

Intradermal administration af 0,2 ml pr. dyr på halsen, ved brug af et egnet nålefrit apparat til intradermal flerdosisinjektion beregnet til at levere en ”jet-strøm” volumen af vaccine (0,2 ml $\pm$ 10%) igennem det epidermale lag i huden.

Sikkerhed og virkning af Porcilis PCV M Hyo ID er blevet påvist ved anvendelse af apparatet IDAL.

Vaccinationsprogram:

Der gives en enkelt dosis til svin fra 3-ugers alderen.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia ID Vet.

Porcilis PCV M Hyo ID kan bruges til at rekonstituere Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat kort før vaccination af svin fra 3-ugers alderen, som beskrevet nedenfor:

Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad Porcilis PCV M Hyo ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør cirka 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID til Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV M Hyo ID. Ryst kortvarigt for at blande.
4. Brug vaccineblandingen indenfor 6 timer fra rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Dosering:

En enkelt dosis (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat blandet med Porcilis PCV M Hyo ID gives intradermalt på halsen.

Visuelt udseende efter rekonstitution: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

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

Ikke relevant.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL08

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet overfor porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* i svin.

Revaccination med en enkelt dosis efter 18 uger inducerer en anamnestic serologisk immunrespons i søer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas (type I) eller PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 10 ml lukket med en nitrilbaseret eller chlorbutylbaseret gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 20 ml og 40 ml lukket med en nitrilbaseret eller chlorbutylbaseret gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas af glas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 10 hætteglas af glas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 1 PET-hætteglas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 10 PET-hætteglas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 1 PET-hætteglas med 20 ml (100 doser/hætteglas).

Papæske med 10 PET-hætteglas med 20 ml (100 doser/hætteglas).

Papæske med 1 PET-hætteglas med 40 ml (200 doser/hætteglas).

Papæske med 10 PET-hætteglas med 40 ml (200 doser/hætteglas).

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

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/319/001-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/08/2024.

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**

Porcilis PCV M Hyo ID injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Porcint circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capsid protein $\geq 751,4$ AE

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme J $\geq 0,72$ AE

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml (50 doser)

20 ml (100 doser)

40 ml (200 doser)

10 x 10 ml (10 x 50 doser)

10 x 20 ml (10 x 100 doser)

10 x 40 ml (10 x 200 doser)

4. DYREARTER

Svin.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intradermal anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 8 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN 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

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml glas hætteglas)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml glas hætteglas)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET hætteglas)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET hætteglas)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET hætteglas)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET hætteglas)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET hætteglas)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET hætteglas)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Glas eller PET hætteglas med 10 ml. PET hætteglas med 20 og 40 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo ID

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

PCV2 ORF2 capsid protein
M. hyopneumoniae inaktiveret

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 8 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis PCV M Hyo ID injektionsvæske, emulsion, til svin

2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capsid protein	$\geq 751,4 \text{ AE}^1$
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	$\geq 0,72 \text{ AE}^1$

¹ Antigenenheder bestemt i *in vitro* potenstest

Adjuvanter:

All-rac- α -tocopheryl acetat	15,88 mg
Squalan ²	13,50 mg

² Syntetisk squalan

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af svin:

- for at reducere viræmi, virusmængden i lunger og lymfevæv, og fækal virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion og sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion og
- for at reducere fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med PCV2 og/eller *M. hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet:

PCV2: 2 uger efter vaccination,

M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

PCV2: 26 uger efter vaccination,

M. hyopneumoniae: 18 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af vaccinen til orner er ikke blevet vurderet og er derfor ikke anbefalet.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen og frem, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Porcilis Lawsonia ID Vet. (se afsnit 3.9 nedenfor) og/eller administreres samme dag som, men ikke blandet med Porcilis PRRS Vet. Administrationsstedet for ikke-blandede vacciner bør være adskilt med ca. 3 cm. Produktinformationerne for Porcilis Lawsonia ID Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. bør konsulteres før administration.

Bivirkninger er beskrevet i efterfølgende afsnittet, med undtagelse af hævelse på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 15 cm kan forekomme hos enkelte avlssvin. Injektionsstedet kan vise andre tegn på inflammation (smerte, rødme, varme og skorpedannelse).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under ovenfor.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ² Skorper på injektionsstedet ³
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion

¹ Gennemsnitligt stigning på 1 °C, op til 1,8 °C hos enkelte pattegrise og op til 2,6 °C hos enkelte avlssvin. Dyrene vender tilbage til normaltilstand indenfor 1 til 2 dage efter temperaturen har toppet.

² Hårde ikke-smertefulde med en diameter på op til 3 cm i pattegrise og 5 cm i avlssvin. Størrelsen kan stige op til 6 cm hos enkelte pattegrise og op til 12 cm hos enkelte avlssvin. Der kan observeres et bifasisk forløb, der består af en stigning og et fald efterfulgt af endnu en stigning og et fald i størrelse. Forsvinder inden for ca. 8 uger efter vaccination.

³ Skorper af rund eller aflang form kan observeres og vare mindst 9 uger efter vaccination.

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 indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for 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

Til intradermal anvendelse.

Intradermal administration af 0,2 ml pr. dyr på halsen, ved brug af et egnet nålefrit apparat til intradermal flerdosisinjektion beregnet til at levere en ”jet-strøm” volumen af vaccine ($0,2 \text{ ml} \pm 10\%$) igennem det epidermale lag i huden.

Sikkerhed og virkning af Porcilis PCV M Hyo ID er blevet påvist ved anvendelse af apparatet IDAL.

Vaccinationsprogram:

Der gives en enkelt dosis til svin fra 3-ugers alderen.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia ID Vet.

Porcilis PCV M Hyo ID kan bruges til at rekonstituere Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat kort før vaccination af svin fra 3-ugers alderen, som beskrevet nedenfor:

Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad Porcilis PCV M Hyo ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør cirka 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID til Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV M Hyo ID. Ryst kortvarigt for at blande.
4. Brug vaccineblandingen indenfor 6 timer fra rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Dosering:

En enkelt dosis (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat blandet med Porcilis PCV M Hyo ID gives intradermalt på halsen.

Visuelt udseende efter rekonstitution: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) og omrystes grundigt før brug. Undgå introduktion af kontaminering ved gentagne anbrud.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/319/001-008

Papæske med 1 hætteglas med 10 ml (50 doser).
Papæske med 10 hætteglas med 10 ml (10 x 50 doser).
Papæske med 1 PET-hætteglas med 10 ml (50 doser).
Papæske med 10 PET-hætteglas med 10 ml (10 x 50 doser).
Papæske med 1 PET-hætteglas med 20 ml (100 doser).
Papæske med 10 PET-hætteglas med 20 ml (10 x 100 doser).
Papæske med 1 PET-hætteglas med 40 ml (200 doser).
Papæske med 10 PET-hætteglas med 40 ml (10 x 200 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

<{MM/ÅÅÅÅ}>

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

17. Andre oplysninger

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet overfor porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* i svin.

Revaccination med en enkelt dosis efter 18 uger inducerer en anamnestic serologisk immunrespons i søer.