

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0.2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

cirkovirus prašičev, tip 2 (PCV2), ORF2 kapsidni protein $\geq 751,4$ AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, sev J, inaktivirani $\geq 0,72$ AU¹

¹ Enote antigena, določene v preskusu učinkovitosti *in vitro*

Dodatki:

vseracemni- α -tokoferilacetat 15,88 mg
Skvalan² 13,50 mg

² Sintetični skvalan

Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|--|
| Polisorbat 80 |
| Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni ¹ |
| Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat |
| Natrijev hidrogenfosfat dihidrat |
| Natrijev klorid |
| Voda za injekcije |

¹ Brezvodni silicijev dioksid, v nano velikosti

Homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev;

- za zmanjšanje viremije, količine virusa v pljučih in limfoidnih tkivih ter zmanjšanje izločanja virusa v iztrebkih, ki jih povzroča okužba s prašičjim cirkovirusom tipa 2 (PCV2) ter za zmanjšanje stopnje resnosti pljučnih lezij, ki jih povzroča okužba z *Mycoplasma hyopneumoniae* in
- za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta med končnim obdobjem pitanja v prisotnosti okužb s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae*.

Nastop imunosti:

PCV2: 2 tedna po cepljenju,

M. hyopneumoniae: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti:

PCV2: 26 tednov po cepljenju,

M. hyopneumoniae: 18 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba cepiva pri merjascih ni bila ocenjena in zato ni priporočljiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

| | |
|--|--|
| Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali): | zvišana telesna temperatura ¹ ; oteklina na mestu dajanja ² ; kraste na mestu dajanja ³ |
| Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali) | preobčutljivostna reakcija |

¹ Povprečno povečanje za 1 °C do 1,8 °C pri posameznih prašičkih in do 2,6 °C pri posameznih plemenskih prašičih. Stanje živali se normalizira v 1 do 2 dneh po najvišji temperaturi.

² Trde, neboleče otekline s povprečnim premerom do 3 cm pri prašičkih in do 5 cm pri plemenskih prašičih. Velikost se lahko poveča do 6 cm pri posameznih prašičkih in do 12 cm pri posameznih plemenskih prašičih. Opazimo lahko dvofazni vzorec, sestavljen iz povečanja in zmanjšanja, ki mu sledi še eno povečanje in zmanjšanje velikosti. Izgine v približno 8 tednih po cepljenju.

³ Opazimo lahko kraste okrogle ali podolgovate oblike, ki lahko trajajo najmanj 9 tednov po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih, starih od 3 tednov naprej, so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom Porcilis Lawsonia ID (glejte poglavje 3.9 spodaj) in/ali daje na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Porcilis PRRS. Mesta dajanja cepiv, ki se ne mešajo, morajo

biti medsebojno oddaljena za približno 3 cm. Pred dajanjem je treba prebrati informacije o cepivih Porcilis Lawsonia ID in/ali Porcilis PRRS.

Neželeni dogodki so opisani v poglavju 3.6, razen oteklin na mestu dajanja z največjim premerom do 15 cm pri posameznih plemenskih prašičih. Na mestu dajanja se lahko pojavijo drugi znaki vnetja (bolečina, rdečica, toplota in kraste).

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili.

Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intradermalno uporabo.

Pred uporabo cepiva počakajte, da doseže sobno temperaturo (15 °C - 25 °C), in ga pred uporabo dobro pretresite.

Izogibajte se kontaminaciji, povzročeni z večkratnim prebadanjem zamaška viala.

Intradermalno dajanje v vrat 0,2 ml na žival z uporabo večodmernega injektorja brez igle za intradermalno dajanje tekočin, ki je primeren za dajanje volumna cepiva v obliki curka (*jet-stream*) (0,2 ml ± 10 %) skozi epidermalne plasti kože.

Varnost in učinkovitost cepiva Porcilis PCV M Hyo ID sta bili dokazani z uporabo naprave IDAL.

Shema cepljenja:

Enkratni odmerek prejmejo prašiči od 3. tedna starosti dalje.

Mešana uporaba z zdravilom Porcilis Lawsonia ID

Cepivo Porcilis PCV M Hyo ID se lahko uporabi za rekonstitucijo liofilizata Porcilis Lawsonia ID tik pred cepljenjem pri prašičih od 3. tedna starosti dalje, in sicer kot sledi:

| Porcilis Lawsonia ID liofilizat | Porcilis PCV M Hyo ID |
|---------------------------------|-----------------------|
| 50 odmerkov | 10 ml |
| 100 odmerkov | 20 ml |
| 200 odmerkov | 40 ml |

Za pravilno rekonstitucijo in pravilno dajanje je treba upoštevati naslednji postopek:

1. Počakajte, da cepivo Porcilis PCV M Hyo ID doseže sobno temperaturo, in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. V liofilizat Porcilis Lawsonia ID dodajte približno 5-10 ml cepiva Porcilis PCV M Hyo ID in na kratko premešajte.
3. Odvzemite rekonstituirani koncentrat iz viala in ga prenesite nazaj v vialo s cepivom Porcilis PCV M Hyo ID. Na kratko pretresite, da se vsebina zmeša.
4. Suspenzijo cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Količino cepivo, ki ostane po koncu tega obdobja, je treba zavreči.

Odmerjanje:

Enkratni odmerek (0,2 ml) liofilizata Porcilis Lawsonia ID, rekonstituiranega v cepivu Porcilis PCV M Hyo ID, se da intradermalno v vrat.

Videz po rekonstituciji: homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL08.

Zdravilo spodbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 in *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

Revakcinacija z enkratnim odmerkom po 18 tednih povzroči anamnestični serološki imunski odziv pri plemenskih svinjah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala (tip I) ali PET (polietilen tereftalat) viala po 10 ml, zaprta z gumijastim zamaškom na osnovi nitrila ali klorobutila in zapečateni z aluminijasto zaporko.

Viale PET (polietilen tereftalat) po 20 ml in 40 ml, zaprte z gumijastim zamaškom na osnovi nitrila ali klorobutila in zapečateni z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 10 ml (50 odmerkov/vialo).
Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 10 ml (50 odmerkov/vialo).
Kartonska škatla z 1 PET vialo po 10 ml (50 odmerkov/vialo).
Kartonska škatla z 10 PET vialami po 10 ml (50 odmerkov/vialo).
Kartonska škatla z 1 PET vialo po 20 ml (100 odmerkov/vialo).
Kartonska škatla z 10 PET vialami po 20 ml (100 odmerkov/vialo).
Kartonska škatla z 1 PET vialo po 40 ml (200 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 10 PET vialami po 40 ml (200 odmerkov/vialo).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/319/001-008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30/08/2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV M Hyo ID emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (0,2 ml) vsebuje:

cirkovirus prašičev, tip 2 (PCV2), ORF2 kapsidni protein $\geq 751,4$ AU
Mycoplasma hyopneumoniae, sev J, inaktivirani $\geq 0,72$ AU

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml (50 odmerkov)
20 ml (100 odmerkov)
40 ml (200 odmerkov)
10 x 10 ml (10 x 50 odmerkov)
10 x 20 ml (10 x 100 odmerkov)
10 x 40 ml (10 x 200 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za intradermalno uporabo.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklene ali PET vialo po 10 ml PET vialo po 20 ali 40 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo ID



2. KOLIČINA UČINKOVIN

PCV2 ORF2 kapsidni protein
M. hyopneumoniae inac.

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Odrpno zdravilo uporabite v 8 urah.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis PCV M Hyo ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

En odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

| | |
|--|-------------------------|
| cirkovirus prašičev, tip 2 (PCV2), ORF2 kapsidni protein | ≥ 751,4 AU ¹ |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , sev J, inaktivirani | ≥ 0,72 AU ¹ |

¹ Enote antigena, določene v preskusu učinkovitosti *in vitro*

Dodatki:

| | |
|---------------------------------------|----------|
| vseracemni- α -tokoferilacetat | 15,88 mg |
| Skvalan ² | 13,50 mg |

² Sintetični skvalan

Homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev;

- za zmanjšanje viremije, količine virusa v pljučih in limfoidnih tkivih ter zmanjšanje izločanja virusa v iztrebkih, ki jih povzroča okužba s prašičjim cirkovirusom tipa 2 (PCV2) ter za zmanjšanje stopnje resnosti pljučnih lezij, ki jih povzroča okužba z *Mycoplasma hyopneumoniae* in
- za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta med končnim obdobjem pitanja v prisotnosti okužb s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae*.

Nastop imunosti:

PCV2: 2 tedna po cepljenju,

M. hyopneumoniae: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti:

PCV2: 26 tednov po cepljenju,

M. hyopneumoniae: 18 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba cepiva pri merjascih ni bila ocenjena in zato ni priporočljiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Jih ni

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih, starih od 3 tednov naprej, so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom Porcilis Lawsonia ID (glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila« spodaj) in/ali daje na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Porcilis PRRS. Mesta dajanja cepiv, ki se ne mešajo, morajo biti medsebojno oddaljena za približno 3 cm. Pred dajanjem je treba prebrati informacije o cepivih Porcilis Lawsonia ID in/ali Porcilis PRRS.

Neželeni dogodki so opisani v poglavju »Neželeni dogodki«, razen oteklin na mestu dajanja z največjim premerom do 15 cm pri posameznih plemenskih prašičih. Na mestu dajanja se lahko pojavijo drugi znaki vnetja (bolečina, rdečica, toplota in kraste).

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili.

Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim zgoraj.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

| | |
|--|--|
| Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali): | zvišana telesna temperatura ¹ ; oteklina na mestu dajanja ² ; kraste na mestu dajanja ³ |
| Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali) | preobčutljivostna reakcija |

¹ Povprečno povečanje za 1 °C do 1,8 °C pri posameznih prašičkih in do 2,6 °C pri posameznih plemenskih prašičih. Stanje živali se normalizira v 1 do 2 dneh po najvišji temperaturi.

² Trde, neboleče otekline s povprečnim premerom do 3 cm pri prašičkih in do 5 cm pri plemenskih prašičih. Velikost se lahko poveča do 6 cm pri posameznih prašičkih in do 12 cm pri posameznih plemenskih prašičih. Opazimo lahko dvofazni vzorec,

sestavljen iz povečanja in zmanjšanja, ki mu sledi še eno povečanje in zmanjšanje velikosti. Izgine v približno 8 tednih po cepljenju.

³ Opazimo lahko kraste okrogle ali podolgovate oblike, ki lahko trajajo najmanj 9 tednov po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intradermalno uporabo.

Pred uporabo cepiva počakajte, da doseže sobno temperaturo (15 °C - 25 °C), in ga pred uporabo dobro pretresite.

Izogibajte se kontaminaciji, povzročeni z večkratnim prebadanjem zamaška viala.

Intradermalno dajanje v vrat 0,2 ml na žival z uporabo večodmernega injektorja brez igle za intradermalno dajanje tekočin, ki je primeren za dajanje volumna cepiva v obliki curka (*jet-stream*) (0,2 ml ± 10 %) skozi epidermalne plasti kože.

Varnost in učinkovitost cepiva Porcilis PCV M Hyo ID sta bili dokazani z uporabo naprave IDAL.

Shema cepljenja:

Enkratni odmerek prejmejo prašiči od 3. tedna starosti dalje.

Mešana uporaba z zdravilom Porcilis Lawsonia ID

Cepivo Porcilis PCV M Hyo ID se lahko uporabi za rekonstitucijo liofilizata Porcilis Lawsonia ID tik pred cepljenjem pri prašičih od 3. tedna starosti dalje, in sicer kot sledi:

| Porcilis Lawsonia ID liofilizat | Porcilis PCV M Hyo ID |
|---------------------------------|-----------------------|
| 50 odmerkov | 10 ml |
| 100 odmerkov | 20 ml |
| 200 odmerkov | 40 ml |

Za pravilno rekonstitucijo in pravilno dajanje je treba upoštevati naslednji postopek:

1. Počakajte, da cepivo Porcilis PCV M Hyo ID doseže sobno temperaturo, in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. V liofilizat Porcilis Lawsonia ID dodajte približno 5-10 ml cepiva Porcilis PCV M Hyo ID in na kratko premešajte.
3. Odvzemite rekonstituirani koncentrat iz viala in ga prenesite nazaj v vialo s cepivom Porcilis PCV M Hyo ID. Na kratko pretresite, da se vsebina zmeša.
4. Suspenzijo cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Količino cepivo, ki ostane po koncu tega obdobja, je treba zavreči

Odmerjanje:

Enkratni odmerek (0,2 ml) liofilizata Porcilis Lawsonia ID, rekonstituiranega v cepivu Porcilis PCV M Hyo ID, se aplicira intradermalno v vrat.

Videz po rekonstituciji: homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo cepiva počakajte, da doseže sobno temperaturo (15 °C do 25 °C), in ga pred uporabo dobro pretresite. Izogibajte se kontaminaciji, povzročeni z večkratnim prebadanjem zamaška viale..

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/319/001-008

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo po 10 ml (50 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 10 ml (50 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 1 PET vialo po 10 ml (50 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 10 PET vialami po 10 ml (50 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 1 PET vialo po 20 ml (100 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 10 PET vialami po 20 ml (100 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 1 PET vialo po 40 ml (200 odmerkov/vialo).

Kartonska škatla z 10 PET vialami po 40 ml (200 odmerkov/vialo).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{MM/LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Druge informacije

Zdravilo spodbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 in *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

Revakcinacija z enkratnim odmerkom po 18 tednih povzroči anamnestični serološki imunski odziv pri plemenskih svinjah.