

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 AU*;

* Antigeno vienetai nustatyti *in vitro* stiprumo tyrimu (AlphaLISA)

adjuvantų:

dl- α -tokoferilio acetato 25 mg,
skystojo lengvo parafino 346 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80
Simetikonas
Injekcinis vanduo

Opalescuojanti balta su rudomis pakartotinai suspenduojamomis nuosėdomis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfiniuose audiniuose ir su 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcija susijusį gaištamumą bei svorio mažėjimą penėjimo laikotarpiu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 22 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pateikti duomenys leidžia teigti, kad rekomenduojama vienos dozės vakcinavimo programa yra efektyvi paršeliams, esant vidutiniam ar mažam motininių antikūnų kiekiui, o dviguba vakcinos dozė, esant vidutiniam ir dideliu motininių antikūnų kiekiui.

Nėra duomenų apie vakcinos naudojimą veisiamiems kuiliams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , pakilusi temperatūra ² .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ³ .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ⁴ , depresija ⁵ , sumažėjęs pašaro suvartojimas ⁵ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija ⁶ .

¹ Kieto, šilto ir kartais skausmingo tynio forma (iki 10 cm skersmens). Šios reakcijos praeina savaime per maždaug 14–21 d. laikotarpį be jokio rimto poveikio bendrai gyvūnų sveikatos būklei.

² Paprastai neviršijanti 1 °C, pastebima iki 2 d. po vakcinacijos.

³ Su nedideliais neurologiniais simptomais, tokiais kaip drebulys ir (ar) susijaudinimas, kurie paprastai be gydymo praeina per kelias minutes.

⁴ Pavieniams gyvūnams mažiau kaip 24 val. trunkantis reikšmingas temperatūros pakilimas 2,5 °C.

⁵ Iki 5 d. iš karto po vakcinavimo gali laikinai pablogėti augimo rodikliai.

⁶ Gali būti pavojinga gyvybei. Pasireiškus tokioms reakcijoms, gali būti reikalingas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti. Reikia vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo. Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Naudojimo metu būtina vengti užteršimo. Reikia vengti naudoti vakcinavimo įrenginius, kuriuose yra guminių detalių.

Vakcinavimas

Gyvuliui reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę į kaklo raumenis už ausies pagal toliau pateiktą schemą.

Esant mažam ir vidutiniam motininių antikūnų prieš PCV2 kiekiui, rekomenduojama vieną vakcinos dozę (2 ml) sušvirkšti 3 sav. amžiaus ir vyresniems paršeliams.

Kai manoma, kad motininių antikūnų prieš PCV2 kiekis yra didesnis, rekomenduojama ši dviejų vakcinavimų schema: pirma vakcinos dozė (2 ml) gali būti sušvirkščiama paršeliams nuo 3–5 d. amžiaus, antra dozė (2 ml) sušvirkščiama po 2–3 sav.

Motininių antikūnų kiekis gali būti didelis, jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės buvo vakcinuotos nuo PCV2 viruso arba jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės neseniai buvo paveiktos didelio PCV2 viruso kiekio. Tokiais atvejais reikėtų atlikti PCV2 serologinį tyrimą, naudojant tinkamą diagnostikos metodą, norint parinkti tinkamiausią vakcinavimo schemą. Jei kiltų abejonių, rekomenduojama taikyti 2 švirkštimų vakcinavimo schemą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dviguba doze, kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 p., nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AA07.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET (polietileno tereftalato) flakonai po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml yra užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 200 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 20 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 50 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 200 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-01-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖS DĖŽUTĖS {20, 50, 100, 200 ir 500 ml}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 antigeno vienetų.**3. PAKUOTĖS DYDIS**

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**PET FLAKONAI {100, 200 ir 500 ml}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

PCV2 ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 antigeno vienetų.

100 ml

200 ml

500 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numerus}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PET FLAKONAI {20 ir 50 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje 2 ml dozėje yra:
PCV2 ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 antigeno vienetų.

20 ml

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis PCV, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 AU*;

*Antigeno vienetai nustatyti *in vitro* stiprumo tyrimu (AlphaLISA)

adjuvantų:

dl- α -tokoferilio acetato	25 mg,
skystojo lengvo parafino	346 mg.

Opalescuojanti balta su rudomis pakartotinai suspenduojamomis nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfiniuose audiniuose ir su 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcija susijusį gaištamumą bei svorio mažėjimą penėjimo laikotarpiu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 22 sav.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Pateikti duomenys leidžia teigti, kad rekomenduojama vienos dozės vakcinavimo programa yra efektyvi paršeliams, esant vidutiniam ar mažam motininių antikūnų kiekiui, o dviguba vakcinos dozė, esant vidutiniam ir dideliame motininių antikūnų kiekiui.

Nėra duomenų apie vakcinos naudojimą veisiamiems kuilams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dviguba doze, kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , pakilusi temperatūra ² .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ³ .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ⁴ , depresija ⁵ , sumažėjęs pašaro suvartojimas ⁵ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija ⁶ .

¹ Kieto, šilto ir kartais skausmingo tynio forma (iki 10 cm skersmens). Šios reakcijos praeina savaime per maždaug 14–21 d. laikotarpį be jokio rimto poveikio bendrai gyvūnų sveikatos būklei.

² Paprastai neviršijanti 1 °C, pastebima iki 2 d. po vakcinacijos.

³ Su nedideliais neurologiniais simptomais, tokiais kaip drebulys ir (ar) susijaudinimas, kurie paprastai be gydymo praeina per kelias minutes.

⁴ Pavieniams gyvūnams mažiau kaip 24 val. trunkantis rektinės temperatūros pakilimas 2,5 °C.

⁵ Iki 5 d. iš karto po vakcinavimo gali laikinai pablogėti augimo rodikliai.

⁶ Gali būti pavojinga gyvybei. Pasireiškus tokioms reakcijoms, gali būti reikalingas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Gyvuliui reikia sušvirkšti vieną dozę (2 ml) į kaklo raumenis už ausies pagal toliau pateiktą schemą.

Esant mažam ir vidutiniam motininių antikūnų prieš PCV2 kiekiui, rekomenduojama vieną vakcinos dozę (2 ml) sušvirkšti 3 sav. amžiaus ir vyresniems paršeliams.

Kai manoma, kad motininių antikūnų prieš PCV2 kiekis yra didesnis, rekomenduojama ši dviejų vakcinavimų schema: pirma vakcinos dozė (2 ml) gali būti sušvirkščiama paršeliams nuo 3–5 d. amžiaus, antra dozė (2 ml) sušvirkščiama po 2–3 sav.

Motininių antikūnų kiekis gali būti didelis, jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės buvo vakcinuotos nuo PCV2 viruso arba jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės neseniai buvo paveiktos didelio PCV2 viruso kiekio. Tokiais atvejais reiktų atlikti PCV2 serologinį tyrimą, naudojant tinkamą diagnostikos metodą, norint parinkti tinkamiausią vakcinavimo schemą. Jei kiltų abejonių, rekomenduojama taikyti 2 švirkštimų vakcinavimo schemą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti.

Reikia vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Naudojimo metu būtina vengti užteršimo.

Reikia vengti naudoti vakcinavimo įrenginius, kuriuose yra guminių detalių.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/091/001–010

Pakuotės dydžiai: kartoninės dėžutės, kuriose yra 1 arba 10 flakonų po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml (10, 25, 50, 100 arba 250 dozių).
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

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