

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CircoMax Myco emulzija za injekciju za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

### Djelatne tvari:

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) cirkovirusa svinja tip 2a 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b 1,5 – 5,9 RP\*

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 1,5 – 4,7 RP\*

### Adjuvans:

MetaStim koji sadržava:

Skvalan	0,4% (v/v)
Poloksamer 401	0,2% (v/v)
Polisorbat 80	0,032% (v/v)

\*Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) u usporedbi s referentnim cjepivom.

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Monobazni kalijev fosfat, bezvodni
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Dinatrijev fosfat, bezvodni
Natrijev fosfat dvobazni heptahidrat
Dinatrijev tetraborat dekahidrat
EDTA tetranatrij
Voda za injekcije

Bijela homogena emulzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

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

Aktivna imunizacija svinja protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) kako bi se smanjila količina virusa u krvi i limfoidnim tkivima, izlučivanje virusa izmetom i lezije u limfoidnim tkivima povezane s infekcijom s PCV2. Dokazana je zaštita protiv cirkovirusa svinja tipa 2a, 2b i 2d.

Aktivna imunizacija svinja na *Mycoplasma hyopneumoniae* kako bi se smanjile lezije na plućima povezane s infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Početak imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 3 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Trajanje imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 23 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Dodatno, dokazano je da cijepljenje smanjuje gubitak prirasta tjelesne težine u terenskim uvjetima.

### 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:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti ovog cjepiva kod rasplodnih nerastova. Ne primjenjivati kod rasplodnih nerastova.

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

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Svinje za tov:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura (< 2,1 °C, povlačenje unutar 24 sata) Oteklina na mjestu injiciranja (između 2-5 cm u promjeru, traje 7 do 10 dana) <sup>a</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Eritem (u prva 24 sata) Reakcije preosjetljivosti: povraćanje, nekoordiniranost, letargija i otežano disanje (većina se životinja oporavi unutar 24 sata)

<sup>a</sup>U laboratorijskom ispitivanju, postmortalnim pregledom mjesta injekcije provedenim 2 tjedna nakon ponovljene primjene pojedinačne doze cjepiva, vrlo često nalazimo blagi limfocitno-granulomatozni upalni odgovor.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, 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:

Nije primjenjivo.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Svinje cijepite u mišić (intramuskularno), u vrat iza uha.

Raspored cijepjenja s jednom dozom:

Jedna doza od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti.

Raspored cijepjenja s podijeljenom dozom:

Dvije injekcije, svaka od 1 ml, u svinja od 3 dana starosti s razmakom primjene od približno 3 tjedna.

Kod izbora režima cijepjenja, uključujući i dob cijepjenja, u obzir treba uzeti uvjete na farmi. U slučajevima gdje se očekuje umjereno visoka do visoka razina majčinskih protutijela na PCV2, preporučuje se primjena rasporeda cijepjenja s podijeljenom dozom, ili odgađanje dobi za cijepjenje.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom cijepjenja.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke ili uređaj za intramuskularne injekcije bez igle. U svakom slučaju, koristite pribore za cijepjenje prema uputama proizvođača. Za primjenu bez igle, koristite uređaj bez igle koji je prikladan za davanje intramuskularnih injekcija za doze od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti. Slijedite upute proizvođača, posebno za pritisak koji je potreban za davanje potrebnog volumena doze i specifične za postupke rukovanja i čišćenja. Pridržavajte se svih ograničenja koja nameće proizvođač uređaja, posebno za ograničenja u vezi s dobi ili tjelesnom težinom životinja

Cjepivo se treba primijeniti aseptično.

Tijekom čuvanja može se pojaviti malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze.

Nakon protresanja crni talog nestaje i emulzija ponovno postaje homogena.

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

U ispitivanjima predoziranja uočene su letargija i polipneja. Može se javiti blaga prolazna oteklina na mjestu injekcije do 1 dan. Može se javiti prolazna vrućica (najviše 41,1°C) do 12 sati.

### **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**

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se savjetovati s nadležnim tijelom dotične države

članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI09AL08**

Cjepivo sadrži inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2a i inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b. Cjepivo također sadrži zaštitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cjepivo stimulira aktivnu imunost u svinja protiv više genotipova PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Tijekom čuvanja može se pojaviti malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja crni talog nestaje, a emulzija ponovno postaje homogena.

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

Bočice od polietilena visoke gustoće od 50 ml, 100 ml i 250 ml (25, 50 i 125 doza), s čepom od klorobutilnog elastomera i zapečaćeno aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml ili 100 ml.

Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog 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 primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/264/001 - 006

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2020.

**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

CircoMax Myco emulzija za injekciju

### 2. DJELATNE TVARI

2 ml sadrži:

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) cirkovirusa svinja tip 2a (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b (1,5 – 5,9 RP)

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

### 3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

### 4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)



### 5. INDIKACIJE

### 6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

### 7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**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**

Zoetis Belgium

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/20/264/001 (50 ml)

EU/2/20/264/002 (100 ml)

EU/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)

EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

## PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

HDPE bočice (250 ml)

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CircoMax Myco emulzija za injekciju

### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

2 ml sadrži:

Inaktivirani rekombinantni himerni virus PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) virusa PCV tip 2a (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivirani rekombinantni himerni virus PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 virusa PCV tip 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

### 3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)



### 4. PUTOVI PRIMJENE

i.m.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u..

### 5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

### 6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

### 7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### 8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**HDPE bočice (50 ili 100 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CircoMax Myco



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Inaktivirani rekombinantni himerni virus PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 virusa PCV tip 2a (1,5 – 4,9 RP) i PCV tip 1 koji sadrži protein ORF2 virusa PCV tip 2b (1,5 – 5,9 RP)  
Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti odmah.

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

CircoMax Myco emulzija za injekciju za svinje

### 2. Sastav

Svaka doza od 2 ml sadržiava:

#### Djelatne tvari:

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 (engl. *open reading frame*; otvoreni okvir čitanja) cirkovirusa svinja tip 2a 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b 1,5 – 5,9 RP\*

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 1,5 – 4,7 RP\*

#### Adjuvans:

MetaStim koji sadržiava:

Skvalan	0,4% (v/v)
Poloksamer 401	0,2% (v/v)
Polisorbat 80	0,032% (v/v)

\*Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) u usporedbi s referentnim cjepivom.

Bijela homogena emulzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

### 4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija svinja protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) kako bi se smanjila količina virusa u krvi i limfoidnim tkivima, izlučivanje virusa izmetom i lezije u limfoidnim tkivima povezane s infekcijom s PCV2. Dokazana je zaštita protiv cirkovirusa svinja tipa 2a, 2b i 2d. Aktivna imunizacija svinja na *Mycoplasma hyopneumoniae* kako bi se smanjile lezije na plućima povezane s infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Početak imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 3 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Trajanje imunosti (oba rasporeda cijepljenja): 23 tjedna nakon (posljednjeg) cijepljenja.

Dodatno, dokazano je da cijepljenje smanjuje gubitak prirasta tjelesne težine u terenskim uvjetima.

### 5. Kontraindikacije

Nema.



## 6. Posebna upozorenja

### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza prilikom za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti ovog cjepiva kod rasplodnih nerastova. Ne primjenjivati kod rasplodnih nerastova.

### 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:

Nije primjenjivo.

### Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U ispitivanjima predoziranja uočene su letargija i polipneja. Može se javiti blaga prolazna oteklina na mjestu injekcije do 1 dan. Može se javiti prolazna vrućica (najviše 41,1 °C) do 12 sati.

### Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## 7. Štetni događaji

Svinje za tov:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura (< 2,1 °C, povlačenje unutar 24 sata) Oteklina na mjestu injiciranja (između 2-5 cm u promjeru, traje 7 do 10 dana)
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Eritem (u prva 24 sata) Reakcije preosjetljivosti: povraćanje, nekoordiniranost, letargija i otežano disanje (većina se životinja oporavi unutar 24 sata)

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**

Intramuskularna primjena, u vrat iza uha.

Raspored cijepljenja s jednom dozom:

Jedna doza od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti.

Raspored cijepljenja s podijeljenom dozom:

Dvije injekcije, svaka od 1 ml, u svinja od 3 dana starosti s razmakom primjene od približno 3 tjedna.

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

Kod izbora režima cijepljenja, uključujući i dob cijepljenja, u obzir treba uzeti uvjete na farmi. U slučajevima gdje se očekuje umjereno visoka do visoka razina majčinskih protutijela na PCV2, preporučuje se primjena rasporeda cijepljenja s podijeljenom dozom, ili odgađanje dobi za cijepljenje.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom cijepljenja.

Preporučuje se upotreba višedozne štrcaljke ili uređaj za intramuskularne injekcije bez igle. U svakom slučaju, koristite pribore za cijepljenje prema uputama proizvođača. Za primjenu bez igle, koristite uređaj bez igle koji je prikladan za davanje intramuskularnih injekcija za doze od 2 ml u svinja od 3 tjedna starosti. Slijedite upute proizvođača, posebno za pritisak koji je potreban za davanje potrebnog volumena doze i specifične za postupke rukovanja i čišćenja. Pridržavajte se svih ograničenja koja nameće proizvođač uređaja, posebno za ograničenja u vezi s dobi ili tjelesnom težinom životinja.. Cjepivo se treba primijeniti aseptično. Tijekom čuvanja može se pojaviti malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja crni talog nestaje i emulzija ponovno postaje homogena.

## **10. Karencije**

Nula dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

## **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 primjenjivim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/20/264/001-006.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml ili 100 ml.

Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

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 proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
BELGIJA

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**17. Ostale informacije**

Cjepivo sadrži inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2a i inaktivirani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji eksprimira protein ORF2 cirkovirusa svinja tip 2b. Cjepivo također sadrži zaštitne antigene iz inaktivirane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Cjepivo stimulira aktivnu imunost u svinja protiv više genotipova PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.