LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax injektioneste, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia	1,5–4,9 RP*
Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia	1,5–5,9 RP*

Adjuvantit:

MetaStim sisältää:	
Skvalaani	0,4 % (v/v)
Poloksameeri 401	0,2 % (v/v)
Polysorbaatti 80	0,032 % (v/v)

*ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kaliumdivetyfosfaatti, vedetön
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti
Dinatriumtetraboraattidekahydraatti
Tetranatrium-EDTA
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään sirkoviruksen erittymistä ulosteisiin ja imukudosvaurioita, jotka liittyvät PCV2-infektioon.
Suoja osoitettiin sian sirkovirustyyppejä 2a, 2b ja 2d vastaan.

Immuniteetin kehittyminen (molemmat rokotusohjelmat): 3 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto (molemmat rokotusohjelmat): 23 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen (< 2,1 °C, menee itsestään ohi 24 tunnin kuluessa) Injektiokohdan turvotus (halkaisijaltaan 2–5 cm, voi kestää 7–10 vuorokautta)[a]
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Punoitus (ensimmäisten 24 tunnin aikana) Yliherkkyysreaktioita: oksentelua, koordinaatiohäiriöitä, vapinaa ja työlästä hengitystä (useimmat eläimet toipuivat 24 tunnin kuluessa)

[a]Laboratoriotutkimuksessa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 2 viikkoa toistetun kerta-annoksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä lymfosyyttis-granulomatoottinen tulehdusreaktio.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:
Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anna rokote sialle lihaksensisäisesti niskaan, korvan taakse.

Kerta-annoksen rokotusohjelma:
2 ml:n kerta-annos vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

Jaetun annoksen rokotusohjelma:
Kaksi 1 ml:n injektiota vähintään 3 päivän ikäiselle sialle, niin että rokotusten väli on noin 3 viikkoa.

Annostusohjelman valinnassa, rokotusikä mukaan lukien, on otettava huomioon maatilan olosuhteet. Jos emolta saatujen PCV2:n vasta-aineiden määrän odotetaan olevan kohtalaisen suuri tai hyvin suuri, on suositeltavaa käyttää jaetun annoksen rokotusohjelmaa tai rokottaa eläimet vasta vanhempana.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Moniannosruiskun tai lihaksensisäiseen injektioon tarkoitetun neulattoman laitteen käyttöä suositellaan. Molemmissa tapauksissa rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Neulattomassa annossa on käytettävä neulatonta laitetta, joka soveltuu lihaksensisäiseen injektioon 2 ml:n annoksella vähintään 3 viikon ikäisille sioille. Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat tarvittavan annostilavuuden antamiseen vaadittavaa painetta sekä käsittely- ja puhdistusohjeita. Noudata valmistajan asettamia rajoituksia, jotka koskevat eläimen ikää tai painoa.

Rokote on annettava aseptisesti.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi.

Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostusta selvittäneissä tutkimuksissa havaittiin letargiaa ja nopeaa pinnallista hengitystä. Ohimenevää lievää injektiokohdan turvotusta voi ilmetä enintään 1 vuorokauden ajan. Ohimenevää kuumetta (enintään 41,1 ºC) saattaa ilmetä enintään 12 tunnin ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AA07

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia, ja inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia monia PCV2-genotyyppejä vastaan sioilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 24 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.
Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetut 50 ml, 100 ml ja 250 ml sisältävät injektiopullot, joissa on klooributyylielastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml.
Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa, jotka sisältävät 50 ml tai 100 ml.
Pahvikotelo, jossa on 4 injektiopulloa, jotka sisältävät 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/21/281/001-006.

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.1.2022.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml sisältää:
Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia (1,5–4,9 RP)
Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia (1,5–5,9 RP)

3. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

10 x 50 ml
10 x 100 ml
4 x 250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/21/281/001 (50 ml)
EU/2/21/281/002 (100 ml)
EU/2/21/281/003 (250 ml)
EU/2/21/281/004 (10 x 50 ml)
EU/2/21/281/005 (10 x 100 ml)
EU/2/21/281/006 (4 x 250 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE-INJEKTIOPULLO (250 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml sisältää:
Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2a ORF2-proteiinia (1,5–4,9 RP).
Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2b ORF2-proteiinia (1,5–5,9 RP).

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika).

4. ANTOREITIT

i.m.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

HDPE-INJEKTIOPULLOT (50 tai 100 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2a ORF2-proteiinia (1,5–4,9 RP) ja PCV-tyypin 2b ORF2-proteiinia (1,5–5,9 RP).

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

CircoMax injektioneste, emulsio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia	1,5–4,9 RP*
Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia	1,5–5,9 RP*

Adjuvantit:

MetaStim sisältää:	
Skvalaani	0,4 % (v/v)
Poloksameeri 401	0,2 % (v/v)
Polysorbaatti 80	0,032 % (v/v)

*ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji

Sika (lihasika)

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään sirkoviruksen erittymistä ulosteisiin ja imukudosvaurioita, jotka liittyvät PCV2-infektioon. Suojaus osoitettiin sian sirkovirustyyppejä 2a, 2b ja 2d vastaan.

Immuniteetin kehittyminen (molemmat rokotusohjelmat): 3 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.
Immuniteetin kesto (molemmat rokotusohjelmat). 23 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:
Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:
Supportiivisissa yliannostustutkimuksissa on havaittu letargiaa ja nopeaa pinnallista hengitystä. Ohimenevää lievää injektiokohdan turvotusta voi ilmetä enintään 1 vuorokauden ajan. Ohimenevää kuumetta (enintään 41,1 ºC) saattaa ilmetä enintään 12 tunnin ajan.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:
Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen (< 2,1 °C, menee itsestään ohi 24 tunnin kuluessa) Injektiokohdan turvotus (halkaisijaltaan 2–5 cm, voi kestää 7–10 vuorokautta)
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Punoitus (ensimmäisten 24 tunnin aikana) Yliherkkyysreaktioita: oksentelua, koordinaatiohäiriöitä, vapinaa ja työlästä hengitystä (useimmat eläimet toipuivat 24 tunnin kuluessa)

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Kerta-annoksen rokotusohjelma:
Yksi 2 ml:n annos kertainjektiona vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

Jaetun annoksen rokotusohjelma:
Kaksi 1 ml:n injektiota vähintään 3 päivän ikäiselle sialle, niin että rokotusten väli on noin 3 viikkoa.

9. Annostusohjeet

Annostusohjelman valinnassa, rokotusikä mukaan lukien, on otettava huomioon maatilan olosuhteet. Jos emolta saatujen PCV2:n vasta-aineiden määrän odotetaan olevan kohtalaisen suuri tai hyvin suuri, on suositeltavaa käyttää jaetun annoksen rokotusohjelmaa tai lykätä rokotusta.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Moniannosruiskun tai lihaksensisäiseen injektioon tarkoitetun neulattoman laitteen käyttöä suositellaan. Molemmissa tapauksissa rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Neulattomassa annossa on käytettävä neulatonta laitetta, joka soveltuu lihaksensisäiseen injektioon 2 ml:n annoksella vähintään 3 viikon ikäisille sioille. Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat tarvittavan annostilavuuden antamiseen vaadittavaa painetta sekä käsittely- ja puhdistusohjeita. Noudata valmistajan asettamia rajoituksia, jotka koskevat eläimen ikää tai painoa. Rokote on annettava aseptisesti. Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.
Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/21/281/001-006.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo (HDPE), joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml.
Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa (HDPE), jotka sisältävät 50 ml tai 100 ml.
Pahvikotelo, jossa on 4 injektiopulloa (HDPE), jotka sisältävät 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

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

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Lisätietoja

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia, ja inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia monia PCV2-genotyyppejä vastaan sioilla.