

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci gén E2 (CP7_E2alf) klasického moru ošípaných $10^{4,8*}$ až $10^{6,5}$ TCID₅₀**

* minimálne 100 PD₅₀ (ochranná dávka 50%)

** infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Lyofilizát:</u>
L2 lyofilizačný stabilizátor nasledujúceho zloženia
Dextrán 40
Hydrolyzát kazeínu
Monohydrát laktózy
Sorbitol 70% (roztok)
Hydroxid sodný
Voda na injekcie
Kultivačné médium Dulbecco's Modified Eagle (DMEM)
<u>Rozpúšťadlo:</u>
Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) injekčný roztok
Voda na injekcie

Lyofilizát: Belavý.

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná tekutina.

Po rozpustení by suspenzia mala byť ružovkastá, číra tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 7 týždňov života na prevenciu mortality a redukciu infekcie a ochorenia spôsobeného vírusom klasického moru ošípaných (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

Na aktívnu imunizáciu plemenných samíc na redukciu transplacentálnej infekcie spôsobenej CSFV.

Nástup imunity: 21 dní.

Trvanie imunity nebolo stanovené.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Podklady k tejto vakcíne podporujú jej použitie iba v prípade vypuknutia nákazy v stádach v uzavretých kontrolovaných oblastiach.

Ochrana proti transplacentálnemu prenosu CSFV bola preukázaná 21 dní po vakcinácii, keď bola čelenž mierne virulentným kmeňom CSFV aplikovaná 6 gravidným prasniciam. Čiastočná ochrana proti transplacentálnemu prenosu CSFV bola pozorovaná, keď bola čelenž vysoko virulentným kmeňom CSFV aplikovaná 6 gravidným prasniciam.

Narodenie trvalo infikovaných imunotolerantných prasiatok predstavuje veľmi vysoké riziko vzhľadom na to, že vylučujú terénny vírus a nemôžu byť identifikované sérologicky z dôvodu ich séronegativity. V prípade prepuknutia nákazy a s ohľadom na vyššie uvedené informácie môže byť vakcinácia plemenných zvierat zahrnutá do stratégií riadenia na základe hodnotenia rizika.

Vakcína preukázala zníženú chránenosť v štúdiách na prasiatkach s materskými protilátkami v porovnaní so štúdiami na prasiatkach bez materských protilátok.

Štúdie na vakcinovaných chovných kancoch zamerané na potenciálne vylučovanie virulentného čelenžného vírusu spermou neboli vykonané. Použitie vakcíny v experimentálnych štúdiách u plemenných kancov neprineslo obavy o bezpečnosť.

Rozhodnutie o vakcinácii chovných kancov a prasiatok s materskými protilátkami by preto malo byť prijaté na základe konkrétneho prípadu vypuknutia nákazy a súvisiacich kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje môžu byť použité pri vypuknutí nákazy na rozlíšenie medzi genómom vakcinačného vírusu a terénnych kmeňov na základe unikátnej sekvencie v CP7_E2alf.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Genóm vakcinačného vírusu je zriedkavo detekovateľný pomocou RT-PCR v mandliach a lymfatických uzlinách až do 63 dní po vakcinácii a vakcinačný vírus je veľmi zriedkavo detekovateľný izoláciou vírusu z mandlí počas prvého týždňa po vakcinácii.

V obmedzených štúdiách, ktoré boli uskutočnené nebol zistený transplacentálny prenos vakcinačného vírusu, avšak nemožno ho vylúčiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	zvýšená teplota ²

¹Prechodný, s priemerom do 5 mm a pretrvávajúci 1 deň.

²Prechodná, až o 2,9 °C do 4 hodín po vakcinácii a spontánne odznie do 1 dňa.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Pozri časť 3.4.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Asepticky rozpustiť lyofilizát pomocou rozpúšťadla na získanie injekčnej suspenzie.

Po rozpustení by suspenzia mala byť ružovkastá, číra tekutina

Základná vakcinácia:

Jedna 1 ml dávka má byť podaná intramuskulárne ošípaným od 7 týždňov života a plemenným prasniciam.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Smernica Rady 2001/89/ES a rozhodnutie Komisie 2002/106 zakazuje preventívnu vakcináciu v rámci Európskej únie. Osobitná výnimka je potrebná pre použitie tejto vakcíny v situácii vypuknutia nákazy.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AD04

Na stimuláciu aktívnej imunity proti klasickému moru ošípaných.

Vakcína je živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci gén E2 klasického moru ošípaných. Vírus sa kultivuje na prasacích bunkách.

Čelenžné štúdie boli vykonané s vysoko virulentným referenčným kmeňom CSFV Koslov (genotyp 1) a mierne virulentným kmeňom Roesrath (genotyp 2, Nemecko 2009). Limitované štúdie na mladých ošípaných podporujú chránenosť proti terénym kmeňom CSF1045 (genotyp 2, Nemecko 2009) a CSF1047 (genotyp 2, Izrael 2009).

Rekombinantný vakcinačný vírus má potenciálne markerové vlastnosti pre použitie v DIVA (rozlíšenie medzi zvieratami infikovanými terénnym vírusom a vakcinovanými zvieratami). Diagnostické nástroje zamerané na detekciu protilátkovej odpovede umožňujú DIVA stratégiu. Sérologické DIVA prostriedky založené na detekcii protilátok proti CSFV iných než indukovaných proti E2, takých ako je detekcia Erns protilátok, umožňujú rozlíšenie medzi protilátkovou odozvou proti Erns-BVDV po vakcinácii stáda výhradne pomocou CP7_E2alf od odozvy proti Erns-CSFV po prirodzenej terénnej CSFV infekcii.

Účinnosť DIVA závisí na výkonnosti testov spolu s vhodnosťou v situáciách vypuknutia nákazy. Sérologický DIVA koncept bol principiálne preukázaný, zatiaľ čo skutočné DIVA prostriedky závisia na testovaní širokej skupiny vzoriek z núdzovej vakcinácie v prípade vypuknutia nákazy.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka typu I z hydrolytického skla obsahujúca 10 alebo 50 dávok lyofilizátu a liekovka obsahujúca 10 alebo 50 ml rozpúšťadla.

Lyofilizát: brómbutylová gumová zátka a hliníkový uzáver.

Rozpúšťadlo: chlórbutylová gumová zátka a hliníkový uzáver.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/179/001–002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2015.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Podľa právnych predpisov Spoločenstva o klasickom more ošipaných (smernica Rady 2001/89/ES v znení neskorších predpisov), v Európskej únii:

- a) je zakázané používať vakcíny proti klasickému moru ošipaných. Použitie vakcín však môže byť povolené v rámci plánu núdzového vakcinácie, ktorý vykonáva príslušný orgán členského štátu po potvrdení choroby v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva o kontrole a eradikácii klasického moru ošipaných.
- b) manipulácia s vakcínami proti klasickému moru ošipaných, ich výroba, skladovanie, dodávanie, distribúcia a predaj sa musia vykonávať pod dohľadom a v súlade s prípadnými pokynmi stanovenými príslušným orgánom členského štátu.
- c) osobitné ustanovenia upravujú premiestňovanie ošipaných z oblastí, kde sa používa alebo sa používala vakcína proti klasickému moru ošipaných, a spracovanie alebo označovanie bravčového mäsa z vakcinovaných ošipaných.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 alebo 50 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci gén E2 (CP7_E2alf) klasického moru ošípaných $10^{4,8}$ až $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok

50 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvej rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/14/179/001 (10 dávok)

EU/2/14/179/002 (50 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s lyofilizátom (10 a 50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn CSF Marker



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Živý rekombinantný CP7-E2alf: $10^{4.8} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvej rekonštitúcii ihneď spotrebovať

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s rozpúšťadlom (10 a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Suvaxyn CSF Marker



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepíchnutí zátky ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Účinná látka:

Živý rekombinantný vírus bovinnej vírusovej hnačky s deletovaným E2 génom obsahujúci gén E2 (CP7_E2alf) klasického moru ošípaných $10^{4.8*}$ až $10^{6.5}$ TCID₅₀**

* minimálne 100 PD₅₀ (ochranná dávka 50%)

** infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Lyofilizát: Belavý.

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná tekutina.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 7 týždňov života na prevenciu mortality a redukciu infekcie a ochorenia spôsobeného vírusom klasického moru ošípaných (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

Na aktívnu imunizáciu plemenných samíc na redukciu transplacentálnej infekcie spôsobenej CSFV.

Nástup imunity: 21 dní.

Trvanie imunity nebolo stanovené.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Podklady k tejto vakcíne podporujú jej použitie iba v prípade vypuknutia nákazy v stádach v uzavretých kontrolovaných oblastiach.

Ochrana proti transplacentálnemu prenosu CSFV bola preukázaná 21 dní po vakcinácii, keď bola čelenž mierne virulentným kmeňom CSFV aplikovaná 6 gravidným prasniciam. Čiastočná ochrana

proti transplacentálnemu prenosu CSFV bola pozorovaná, keď bola čelenž vysoko virulentným kmeňom CSFV aplikovaná 6 gravidným prasniam.

Narodenie trvalo infikovaných imunotolerantných prasiatok predstavuje veľmi vysoké riziko vzhľadom na to, že vylučujú terénny vírus a nemôžu byť identifikované sérologicky z dôvodu ich séronegativity. V prípade prepuknutia nákazy a s ohľadom na vyššie uvedené informácie môže byť vakcinácia plemenných zvierat zahrnutá do stratégií riadenia na základe hodnotenia rizika.

Vakcína preukázala zníženú chránenosť v štúdiách na prasiatkach s materskými protilátkami v porovnaní so štúdiami na prasiatkach bez materských protilátok.

Štúdie na vakcinovaných chovných kancoch zamerané na potenciálne vylučovanie virulentného čelenžného vírusu spermou neboli vykonané. Použitie vakcíny v experimentálnych štúdiách u plemenných kancov neprineslo obavy o bezpečnosť. Rozhodnutie o vakcinácii chovných kancov a prasiatok s materskými protilátkami by preto malo byť prijaté na základe konkrétneho prípadu vypuknutia nákazy a súvisiacich kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje môžu byť použité pri vypuknutí nákazy na rozlíšenie medzi genómom vakcinačného vírusu a terénnych kmeňov na základe unikátnej sekvencie v CP7_E2alf.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Genóm vakcinačného vírusu je zriedkavo detekovateľný pomocou RT-PCR v mandliach a lymfatických uzlinách do 63 dní po vakcinácii a vakcinačný vírus je veľmi zriedkavo detekovateľný izoláciou vírusu z mandlí počas prvého týždňa po vakcinácii. V obmedzených štúdiách, ktoré boli uskutočnené nebol zistený transplacentálny prenos vakcinačného vírusu, avšak nemožno ho vylúčiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemišať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Smernica Rady 2001/89/ES a rozhodnutie Komisie 2002/106 zakazuje preventívnu vakcináciu v rámci Európskej únie. Osobitná výnimka je potrebná pre použitie tejto vakcíny v situácii vypuknutia nákazy.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

DIVA testy:

Rekombinantný vakcinačný vírus má potenciálne markerove vlastnosti pre použitie v DIVA (rozlíšenie medzi zvieratami infikovanými terénnym vírusom a vakcinovanými zvieratami).

Diagnostické nástroje zamerané na detekciu protilátkovej odpovede umožňujú DIVA stratégiu. Sérologické DIVA prostriedky založené na detekcii protilátok proti CSFV iných než indukovaných proti E2, takých ako je detekcia Erns protilátok, umožňujú rozlíšenie medzi protilátkovou odozvou proti Erns-BVDV po vakcinácii stáda výhradne pomocou CP7_E2alf od odozvy proti Erns-CSFV po prirodzenej terénnej CSFV infekcii.

Účinnosť DIVA závisí na výkonnosti testov spolu s vhodnosťou v situáciách vypuknutia nákazy. Sérologický DIVA koncept bol principiálne preukázaný, zatiaľ čo skutočné DIVA prostriedky závisia na testovaní širokej skupiny vzoriek z núdzovej vakcinácie v prípade vypuknutia nákazy.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	zvýšená teplota ²

¹Prechodný, s priemerom do 5 mm a pretrvávajúci 1 deň.

²Prechodná, až o 2,9 °C do 4 hodín po vakcinácii a spontánne odznie do 1 dňa.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Základná vakcinácia:

Jedna 1 ml dávka má byť podaná intramuskulárne ošípaným od 7 týždňov života a plemenným prasniciam.

9. Pokyn o správnom podaní

Asepticky rozpustiť lyofilizát rozpúšťadlom na získanie injekčnej suspenzie. Po rozpustení by suspenzia mala byť ružovkastá, číra tekutina.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/179/001–002

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800