

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CircoMax Myco emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2a “open reading frame” 2 (ORF2) eiwit bevat 1,5 – 4,9 RP*

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2b ORF2 eiwit bevat 1,5 – 5,9 RP*

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim, bestaande uit:

Squalaan	0,4% (v/v)
Poloxameer 401	0,2% (v/v)
Polysorbaat 80	0,032% (v/v)

* Relatieve potentie eenheid vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificatie (*in vitro* potentietest) vergeleken met een referentievaccin.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Monobasisch kaliumfosfaat anhydraat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat anhydraat
Dibasisch natriumfosfaat heptahydraat
Dinatrium tetraboraat decahydraat
Tetranatrium-EDTA
Water voor injecties

Witte homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens tegen porcine circovirus type 2 ter vermindering van de virale belasting in het bloed en lymfoïde weefsels, fecale uitscheiding en laesies in lymfoïde weefsels

geassocieerd met PCV2 infectie. Bescherming werd aangetoond tegen porcine circovirus types 2a, 2b en 2d.

Voor actieve immunisatie van varkens tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* ter vermindering van longlaesies geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie.

Aanvang van de immuniteit (beide vaccinatieschema's): 3 weken na (de laatste) vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's): 23 weken na (de laatste) vaccinatie.

Bovendien werd aangetoond dat vaccinatie het verlies van gewichtstoename onder veldomstandigheden vermindert.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij fokberen. Niet gebruiken bij fokberen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Vleesvarkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur (< 2,1 °C, verdwijnt binnen 24 uur) Zwelling op de injectieplaats (tussen 2-5 cm in diameter, gedurende 7 tot 10 dagen) ^a
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Erytheem (in de eerste 24 uur) Overgevoeligheidsreacties: braken, incoördinatie, lethargie en geforceerde ademhaling (de meeste dieren herstellen binnen 24 uur)

^aIn een laboratoriumstudie bracht een post-mortem onderzoek van de injectieplaats, uitgevoerd 2 weken na toediening van een herhaalde enkele dosis van het vaccin, zeer vaak een milde lymfocytair-granulomateuze ontstekingsreactie aan het licht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vaccineer varkens intramusculair in de nek achter het oor.

Vaccinatieschema met enkele dosis:

Eén enkele dosis van 2 ml bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken.

Vaccinatieschema met gesplitste doses:

Twee injecties elk van 1 ml bij varkens vanaf een leeftijd van 3 dagen met een interval van ongeveer 3 weken.

Bij de keuze van het doseringsregime, inclusief de leeftijd van vaccinatie, moet rekening worden gehouden met de bedrijfsomstandigheden. In situaties waarin het niveau van maternale antilichamen tegen PCV2 naar verwachting matig hoog of zeer hoog zal zijn, wordt aanbevolen het vaccinatieschema met gesplitste doses te gebruiken of vaccinatie uit te stellen tot de dieren ouder zijn.

Goed schudden vóór toediening en met tussenpozen gedurende het vaccinatieproces.

Het gebruik van een multidoseringsspuit of een naaldvrij apparaat voor intramusculaire injecties wordt aanbevolen. Gebruik in elk geval vaccinatiehulpmiddelen volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik voor naaldvrije toediening een naaldvrij apparaat dat geschikt is voor het toedienen van intramusculaire injecties van een 2 ml dosis bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken. Volg de instructies van de fabrikant specifiek voor de druk die nodig is om het vereiste dosisvolume toe te dienen, en specifiek voor de hanterings- en reinigingsprocessen. Respecteer alle beperkingen die door de fabrikant van het apparaat zijn opgelegd met betrekking tot de leeftijd of het lichaamsgewicht van de dieren.

Het vaccin dient aseptisch te worden toegediend.

Tijdens het bewaren kan een geringe zwarte afzetting verschijnen en kan de emulsie zich in twee afzonderlijke fasen scheiden. Met het schudden verdwijnt de zwarte afzetting en wordt de emulsie weer homogeen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In ondersteunende onderzoeken naar overdosering werden lethargie en polypneu waargenomen. Voorbijgaande milde zwellingen op de injectieplaats kunnen optreden gedurende maximaal 1 dag. Voorbijgaande koorts (maximum 41,1 °C) kan tot 12 uur lang optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten

kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AL08

Het vaccin bevat een geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1 dat het porcine circovirus type 2a ORF2-eiwit tot expressie brengt en een geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1 dat het porcine circovirus type 2b ORF2 eiwit tot expressie brengt. Het vaccin bevat ook beschermende antigenen van geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*. Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen meerdere PCV2 genotypes en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Tijdens het bewaren kan een geringe zwarte afzetting verschijnen en kan de emulsie zich in twee afzonderlijke fasen scheiden. Met het schudden verdwijnt de zwarte afzetting en wordt de emulsie weer homogeen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml, met een chloorbutyl elastomeer sluiting en verzegeld met een aluminium felcapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml of 100 ml.

Kartonnen doos met 4 flacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/264/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/12/2020.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CircoMax Myco emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 2 ml:

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2a ORF2 eiwit bevat (1,5 – 4,9 RP)

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2b ORF2 eiwit bevat (1,5 – 5,9 RP)

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren

Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE FLACONS (250 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CircoMax Myco emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 2 ml:

Geïnactiveerd recombinant chimerisch PCV type 1, dat het PCV type 2a ORF2 eiwit bevat (1,5 – 4,9 RP).

Geïnactiveerd recombinant chimerisch PCV type 1, dat het PCV type 2b ORF2 eiwit bevat (1,5 – 5,9 RP).

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren

Bescherm tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

HDPE FLACONS (50 ml of 100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CircoMax Myco



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd recombinant chimerisch PCV type 1, dat het PCV type 2a ORF2 eiwit (1,5 – 4,9 RP) en het PCV type 2b ORF2 eiwit (1,5 – 5,9 RP) bevat.

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CircoMax Myco emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2a “open reading frame” 2 (ORF2) eiwit bevat	1,5 – 4,9 RP*
--	---------------

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2b ORF2 eiwit bevat	1,5 – 5,9 RP*
---	---------------

Geïnactiveerd <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam P-5722-3	1,5 – 4,7 RP*
---	---------------

Adjuvans:

MetaStim, bestaande uit:

Squalaan	0,4% (v/v)
Poloxameer 401	0,2% (v/v)
Polysorbaat 80	0,032% (v/v)

* Relatieve potentie eenheid vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificatie (*in vitro* potentietest) vergeleken met een referentievaccin

Witte homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van varkens tegen porcine circovirus type 2 ter vermindering van de virale belasting in het bloed en lymfoïde weefsels, fecale uitscheiding en laesies in lymfoïde weefsels geassocieerd met PCV2 infectie. Bescherming werd aangetoond tegen porcine circovirus types 2a, 2b en 2d. Voor actieve immunisatie van varkens tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* ter vermindering van longlaesies geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae* infectie.

Aanvang van de immuniteit (beide vaccinatieschema's): 3 weken na (de laatste) vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's): 23 weken na (de laatste) vaccinatie.

Bovendien werd aangetoond dat vaccinatie het verlies van gewichtstoename onder veldomstandigheden vermindert.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij fokberen. Niet gebruiken bij fokberen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

In ondersteunende onderzoeken naar overdosering werden lethargie en polypneu waargenomen. Voorbijgaande milde zwellingen op de injectieplaats kunnen optreden gedurende maximaal 1 dag. Voorbijgaande koorts (maximum 41,1 °C) kan tot 12 uur lang optreden.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Vleesvarkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur (< 2,1 °C, verdwijnt binnen 24 uur) Zwelling op de injectieplaats (tussen 2-5 cm in diameter, gedurende 7 tot 10 dagen)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Erytheem (in de eerste 24 uur) Overgevoeligheidsreacties: braken, incoördinatie, lethargie en geforceerde ademhaling (de meeste dieren herstellen binnen 24 uur)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik, in de nek achter het oor.

Vaccinatieschema met enkele dosis:

Eén enkele dosis van 2 ml bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken.

Vaccinatieschema met gesplitste doses:

Twee injecties elk van 1 ml bij varkens vanaf een leeftijd van 3 dagen met een interval van ongeveer 3 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij de keuze van het doseringsregime, inclusief de leeftijd van vaccinatie, moet rekening worden gehouden met de bedrijfsomstandigheden. In situaties waarin het niveau van maternale antilichamen tegen PCV2 naar verwachting matig hoog of zeer hoog zal zijn, wordt aanbevolen het vaccinatieschema met gesplitste doses te gebruiken of vaccinatie uit te stellen tot de dieren ouder zijn.

Goed schudden vóór toediening en met tussenpozen gedurende het vaccinatieproces.

Het gebruik van een multidoseringsspuit of een naaldvrij apparaat voor intramusculaire injecties wordt aanbevolen. Gebruik in elk geval vaccinatiehulpmiddelen volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik voor naalddrije toediening een naaldvrij apparaat dat geschikt is voor het toedienen van intramusculaire injecties van een 2 ml dosis bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken. Volg de instructies van de fabrikant specifiek voor de druk die nodig is om het vereiste dosisvolume toe te dienen, en specifiek voor de hanterings- en reinigingsprocessen. Respecteer alle beperkingen die door de fabrikant van het apparaat zijn opgelegd met betrekking tot de leeftijd of het lichaamsgewicht van de dieren.

Het vaccin dient aseptisch te worden toegediend. Tijdens het bewaren kan een geringe zwarte afzetting verschijnen en kan de emulsie zich in twee afzonderlijke fasen scheiden. Met het schudden verdwijnt de zwarte afzetting en wordt de emulsie weer homogeen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml of 100 ml.

Kartonnen doos met 4 flacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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**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**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**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. Overige informatie**

Het vaccin bevat een geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1 dat het porcine circovirus type 2a ORF2-eiwit tot expressie brengt en een geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1 dat het porcine circovirus type 2b ORF2 eiwit tot expressie brengt. Het vaccin bevat ook beschermende antigenen van geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*. Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen meerdere PCV2 genotypes en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.