

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

prašičji cirkovirus, tip 2, antigenska podenota ORF2 ≥ 1436 AU¹

Dodatki:

dl- α -tokoferilacetat 0,6 mg
parafin, redko tekoči 8,3 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* testom učinkovitosti (test antigenske mase)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polisorbat 80 simetikon natrijev klorid kalijev klorid natrijev hidrogenfosfat dihidrat kalijev dihidrogenfosfat voda za injekcije

Homogena, bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev z namenom zmanjšati viremijo, virusno breme v pljučih in limfoidnih tkivih; ter širjenje virusa, ki ga povzroči okužba s PCV2; Z namenom zmanjšanja izgube prirasta in smrtnosti, povezane v zvezi z okužbo s PCV2.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba cepiva pri merjascih ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja*
--	--------------------------------

*večinoma v obliki trdih, nebolečih oteklin s premerom do 2 cm. Običajno opazimo dvofazni vzorec oteklin na mestu injiciranja, sestavljen iz povečanja in zmanjšanja, ki mu sledi ponovno povečanje in zmanjšanje velikosti otekline. Pri posameznih prašičih se velikost otekline lahko poveča na 6,5 cm in opaziti je mogoče pordelost in/ali kraste. Oteklina na mestu injiciranja popolnoma izginejo v približno 7 tednih po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih, starejših od 3 tednov, so pokazali, da se to cepivo lahko daje mešano s cepivom Porcilis Lawsonia ID (glejte spodnje poglavje 3.9) in/ali na isti dan vendar ne zmešano s cepivoma Porcilis M Hyo ID ONCE in/ali s cepivom Porcilis PRRS (intradermalna uporaba). Mesti dajanja nemešanih cepiv morata biti oddaljeni vsaj 3 cm. Pred dajanjem je treba prebrati besedila cepiv Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE in Porcilis PRRS.

Neželeni dogodki so opisani v poglavju 3.6, razen oteklin na mestu injiciranja, ki so pri posameznih prašičih lahko velike do 7 cm. Oteklina na mestu injiciranja lahko trajajo do 7 tednov, zelo pogosto pa jih spremljata rdečina in krasta. Če krasto odrgnemo, lahko pogosto opazimo manjše poškodbe kože. Pogosta je povišana telesna temperatura na dan cepljenja (povprečje 0,3 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C). Telesna temperatura živali se povrne v normalo v 1-2 dneh po tem, ko je bila temperatura najvišja. Pri cepljenih prašičih lahko občasno opazimo ležanje in splošno slabo počutje.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intradermalna uporaba.

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C). Pred uporabo cepivo dobro pretresite.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

Intradermalno dajanje 0,2 ml na žival, najbolje ob straneh vratu, vzdolž hrbtnih mišic ali v zadnjo nogo (vsi prašiči) ali v perianalni predel (pri prašičih za reprodukcijo) s primernim večodmernim brezigelnim injektorjem za intradermalno dajanje tekočin, s katerim lahko vbrizgamo cepivo (0,2 ml ± 10%) skozi epidermalne sloje kože.

Varnost in učinkovitost cepiva Porcilis PCV ID je dokazana z uporabo naprave IDAL.

Shema cepljenja:

Cepite enkrat od starosti 3 tednov naprej. Ponovno cepljenje se priporoča v razmiku 26 tednov.

Mešana uporaba z zdravilom Porcilis Lawsonia ID

Zdravilo Porcilis PCV ID se lahko uporabi za rekonstitucijo liofilizata zdravila Porcilis Lawsonia ID tik pred cepljenjem prašičev od starosti 3 tednov naprej, kot sledi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 odmerkov	10 ml
100 odmerkov	20 ml

Za primerno rekonstitucijo in pravilno dajanje uporabite naslednji postopek:

1. Pustite, da zdravilo Porcilis PCV ID doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. Dodajte približno 5-10 ml zdravila Porcilis PCV ID k liofilizatu zdravila Porcilis Lawsonia ID in malo pomešajte.
3. Odstranite rekonstituiran koncentrat iz viala in ga prenesite nazaj v vialo z zdravilom Porcilis PCV ID. Malo stresajte, da se pomešata.
4. Suspenzijo cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Po koncu tega časa je treba kakršenkoli ostanek cepiva zavreči.

Odmerjanje:

Enkratni odmerek (0,2 ml) cepiva Porcilis Lawsonia ID mešanega s cepivom Porcilis PCV ID dajte intradermalno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena, bela do skoraj bela emulzija po pretresanju.

Izogibajte se vnosu kontaminacije z večkratnim prebadanjem.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Podatkov ni na voljo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AA07.

Zdravilo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala (tip I) z 10 ml, zaprta z gumijastim zamaškom na bazi nitrila in zavarjena z aluminijasto zaporko.

PET (polietilen tereftalat) viala z 20 ml, zaprta z gumijastim zamaškom na bazi nitrila in zavarjena z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z 10 ml.
Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami z 10 ml.
Kartonska škatla z 1 PET vialo z 20 ml .
Kartonska škatla z 10 PET vialami z 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28.08.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

0,2 ml vsebuje:

PCV2 ORF2 podenota antigen \geq 1436 AU**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intradermalna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto cepivo uporabite v 8 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/15/187/001 (1 x 10 ml)
EU/2/15/187/002 (10 x 10 ml)
EU/2/15/187/003 (1 x 20 ml)
EU/2/15/187/004 (10 x 20 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ML IN 20 ML VIALE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV ID



2. KOLIČINA UČINKOVIN

PCV2 ORF2 podenota antigen

10 ml

20 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

prašičji cirkovirus, tip 2, antigenska podenota ORF2 $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Dodatki:

dl- α -tokoferilacetat	0,6 mg
parafin, redko tekoči	8,3 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* testom učinkovitosti (test antigenske mase)

Emulzija za injiciranje.

Homogena, bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev z namenom zmanjšati viremijo, virusno breme v pljučih in limfoidnih tkivih ter širjenje virusa, ki ga povzroči okužba s PCV2, Z namenom zmanjšanja izgube prirasta in smrtnosti, povezane v zvezi z okužbo s PCV2.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba cepiva pri merjascih ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno

injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih, starejših od 3 tednov, so pokazali, da se to cepivo lahko daje mešano s cepivom Porcilis Lawsonia ID (glejte spodnje poglavje 3.9) in/ali na isti dan vendar ne zmešano s cepivoma Porcilis M Hyo ID ONCE in/ali s cepivom Porcilis PRRS (intradermalna uporaba). Mesti dajanja nemešanih cepiv morata biti oddaljeni vsaj 3 cm. Pred dajanjem je treba prebrati besedila cepiv Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE in Porcilis PRRS.

Neželeni dogodki so opisani v poglavju 3.6, razen oteklin na mestu injiciranja, ki so pri posameznih prašičih lahko velike do 7 cm. Oteklina na mestu injiciranja lahko trajajo do 7 tednov, zelo pogosto pa jih spremljata rdečina in krasta. Če krasto odrgnemo, lahko pogosto opazimo manjše poškodbe kože. Pogosta je povišana telesna temperatura na dan cepljenja (povprečje 0,3 °C, pri posameznih prašičih do 2 °C). Telesna temperatura živali se povrne v normalo v 1-2 dneh po tem, ko je bila temperatura najvišja. Pri cepljenih prašičih lahko občasno opazimo ležanje in splošno slabo počutje.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera do primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja*
--	--------------------------------

*večinoma v obliki trdih, nebolečih oteklin s premerom do 2 cm. Običajno opazimo dvofazni vzorec oteklin na mestu injiciranja, sestavljen iz povečanja in zmanjšanja, ki mu sledi ponovno povečanje in zmanjšanje velikosti oteklina. Pri posameznih prašičih se velikost oteklina lahko poveča na 6,5 cm in opaziti je mogoče pordelost in/ali kraste. Oteklina na mestu injiciranja popolnoma izginejo v približno 7 tednih po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke

na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intradermalna uporaba.

Intradermalno dajanje 0,2 ml na žival, najbolje ob straneh vratu, vzdolž hrbtnih mišic ali v zadnjo nogo (vsi prašiči) ali v perianalni predel (pri prašičih za reprodukcijo) s primernim večodmernim brezigelnim injektorjem za intradermalno dajanje tekočin, s katerim lahko vbrizgamo cepivo (0,2 ml ± 10%) skozi epidermalne sloje kože.

Varnost in učinkovitost cepiva Porcilis PCV ID je dokazana z uporabo naprave IDAL

Shema cepljenja:

Cepite enkrat od starosti 3 tednov naprej. Ponovno cepljenje se priporoča v razmiku 26 tednov.

Mešana uporaba z zdravilom Porcilis Lawsonia ID

Zdravilo Porcilis PCV ID se lahko uporabi za rekonstitucijo liofilizata zdravila Porcilis Lawsonia ID tik pred cepljenjem prašičev od starosti 3 tednov naprej, kot sledi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 odmerkov	10 ml
100 odmerkov	20 ml

Za primerno rekonstitucijo in pravilno dajanje uporabite naslednji postopek:

1. Pustite, da zdravilo Porcilis PCV ID doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. Dodajte približno 5-10 ml zdravila Porcilis PCV ID k liofilizatu zdravila Porcilis Lawsonia ID in malo pomešajte.
3. Odstranite rekonstituiran koncentrat iz viala in ga prenesite nazaj v vialo z zdravilom Porcilis PCV ID. Malo stresajte, da se pomešata.
4. Suspenzijo cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Po koncu tega časa je treba kakršenkoli ostanek cepiva zavreči.

Odmerjanje:

Enkratni odmerek (0,2 ml) cepiva Porcilis Lawsonia ID mešanega s cepivom Porcilis PCV ID dajte intradermalno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena, bela do skoraj bela emulzija po pretresanju.

Izogibajte se vnosu kontaminacije z večkratnim prebadanjem.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C). Pred uporabo cepivo dobro pretresite.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/15/187/001-004

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 10 ml ali 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 221 771213

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.
Intervet International B.V. Subsidiary In The
Republic Of Croatia /
Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: +420 221 771213

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Druge informacije

Zdravilo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2.