

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cirbloc M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 törzs: legalább 184 AE*
2d típusú sertés circovírus, ORF2 kapszid fehérje: legalább 19,6 mcg

*AE: Hatékonysági (ELISA) teszttel mért antigén egység

Adjuváns:

Könnyű folyékony paraffin 277 µl

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szorbitán-trioleát
Poliszorbát 80
Kálium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

Törtfehér színű emulzió. Szürkés krémesedés és üledékképződés előfordulhat. Felrázás után homogén emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Sertés (hízósertés).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására:

- a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) fertőzéshez kapcsolódó virémia, a tüdő és a nyirokszövetek vírusterhelésének és a vírusürítés csökkentésére,
- a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzéssel összefüggő tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére,
- az elmaradó testtömeg-gyarapodás mérséklésére.

Az immunitás kezdete:

PCV2: 2 héttel a vakcinázás után,

M. hyopneumoniae: 3 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság:

PCV2: 23 hét a vakcinázás után,

M. hyopneumoniae: 23 hét a vakcinázás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Azokban a gazdaságokban, ahol a kocák és a kocasüldők PCV2 és *M. hyopneumoniae* elleni vakcinázását a vemhességük késői szakaszában végzik, és a malacokban magas MDA-szint várható, a Cirbloc M Hyo alkalmazása későbbre halasztható.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés (hízósertés):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹
Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet-emelkedés ² Levertség ²

¹ Sorozatoltó injektor alkalmazásakor 0,2 cm² – 2 cm² átmérőjű duzzanatok előfordulhatnak; kilenc napon belül spontán megszűnnek.

² A vakcina beadását követő négy óra alatt levertség és testhőmérséklet-emelkedés előfordulhat, ami az egyes egyedekben legfeljebb 1,7 °C, átlagosan 0,5 °C – 0,78 °C lehet, és másnapra spontán megszűnik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Állatonként egyszeri 2 ml-es adag a nyaktájékon beoltva, háromhetes kortól.

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedni.

A felhasználás előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcinázáskor szokásos aseptikus eljárásokat kell alkalmazni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem állnak rendelkezésre adatok.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08

Az állatgyógyászati készítmény sertésekben aktív immunitást alakít ki a 2-es típusú sertés circovírus és a *Mycoplasma hyopneumoniae* ellen.

A rekombináns 2d típusú sertés circovírus antigének (ORF2 kapszid fehérjék) maguktól vírusszerű részecskékké (VLP) állnak össze.

A vakcina képes mérsékelni az elmaradó testtömeg-gyarapodás mértékét azokban a gazdaságokban, ahol hosszantartó és magas szintű a PCV2 fertőzés.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50 ml-, 100 ml-, 250 ml- vagy 500 ml-es kis sűrűségű polietilén (LDPE) palack, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek

Kartondobozonként 1 x 50 ml (1 x 25 adag).

Kartondobozonként 10 x 50 ml (10 x 25 adag).

Kartondobozonként 1 x 100 ml (1 x 50 adag).

Kartondobozonként 10 x 100 ml (10 x 50 adag).

Kartondobozonként 48 x 100 ml (48 x 50 adag).

Kartondobozonként 1 x 250 ml (1 x 125 adag).

Kartondobozonként 6 x 250 ml (6 x 125 adag).

Kartondobozonként 1 x 500 ml (1 x 250 adag).

Kartondobozonként 6 x 500 ml (6 x 250 adag).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/322/001-009

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/10/24

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{HH/ÉÉÉÉ}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

II. sz.MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz - 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cirbloc M Hyo emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 2940 törzs:	legalább 184 AE
2d típusú sertés circovírus, ORF2 kapszid fehérje:	legalább 19,6 mcg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 50 ml
10 x 50 ml
1 x 100 ml
10 x 100 ml
48 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
1 x 500 ml
6 x 500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertés).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 óráig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/322/001	(1 x 50 ml)
EU/2/24/322/002	(10 x 50 ml)
EU/2/24/322/003	(1 x 100 ml)
EU/2/24/322/004	(10 x 100 ml)
EU/2/24/322/005	(48 x 100 ml)
EU/2/24/322/006	(1 x 250 ml)
EU/2/24/322/007	(6 x 250 ml)
EU/2/24/322/008	(1 x 500 ml)
EU/2/24/322/009	(6 x 500 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke - 100 ml, 250 ml vagy 500 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cirbloc M Hyo emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 törzs: legalább 184 AE
2d típusú sertés circovírus, ORF2 kapszid fehérje: legalább 19,6 mcg

50 adag (100 ml)
125 adag (250 ml)
250 adag (500 ml)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertés).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. (hh/éééé)

Felbontás után 10 óráig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.
vagy logója

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke - 50 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cirbloc M Hyo emulziós injekció

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 2940 törzs:	legalább 184 AE
2d típusú sertés circovírus, ORF2 kapszid fehérje:	legalább 19,6 mcg

25 adag (50 ml)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 óráig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cirbloc M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. Összetétel

Adagonként (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* 2940 törzs: legalább 184 AE*
2d típusú sertés circovírus, ORF2 kapszid fehérje: legalább 19,6 mcg

*AE: Hatékonysági (ELISA) teszttel mért antigén egység

Adjuváns:

Könnyű folyékony paraffin 277 µl

Törtfehér színű emulzió. Szürkés krémesedés és üledékképződés előfordulhat. Felrázás után homogén emulzió.

3. Céllátlat fajok

Sertés (hízósertés).

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására:

- a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) fertőzéshez kapcsolódó virémia, a tüdő és a nyirokszövetek vírusterhelésének és a vírusürítés csökkentésére,
- a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzéssel összefüggő tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére,
- az elmaradó testtömeg-gyarapodás mérséklésére.

Az immunitás kezdete:

PCV2: 2 héttel a vakcinázás után,

M. hyopneumoniae: 3 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság:

PCV2: 23 hét a vakcinázás után,

M. hyopneumoniae: 23 hét a vakcinázás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Azokban a gazdaságokban, ahol a kocák és a kocasüldők PCV2 és *M. hyopneumoniae* elleni vakcinázását a vemhességük késői szakaszában végzik, és a malacokban magas MDA-szint várható, a Círbloc M Hyo alkalmazása későbbre halasztható.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujját érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés (hízósertés):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹
Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél)	Testhőmérséklet-emelkedés ² Levertség ²

jelentkezik):	
---------------	--

¹ Sorozatoltó injektor alkalmazásakor 0,2 cm² – 2 cm² átmérőjű duzzanatok előfordulhatnak; kilenc napon belül spontán megszűnnek.

² A vakcina beadását követő négy óra alatt levertség és testhőmérséklet-emelkedés előfordulhat, ami az egyes egyedekben legfeljebb 1,7 °C, átlagosan 0,5 °C – 0,78 °C lehet, és másnapra spontán megszűnik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Állatonként egyszeri 2 ml-es adag a nyaktájékon beoltva, háromhetes kortól.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedni.

A felhasználás előtt alaposan fel kell rázni.

A vakcinázáskor szokásos aszeptikus eljárásokat kell alkalmazni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az 'Exp' után feltüntetett lejáratí idón belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a

nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/24/322/001-009

Kiszerelési egységek

Kartondobozonként 1 x 50 ml (1 x 25 adag).

Kartondobozonként 10 x 50 ml (10 x 25 adag).

Kartondobozonként 1 x 100 ml (1 x 50 adag).

Kartondobozonként 10 x 100 ml (10 x 50 adag).

Kartondobozonként 48 x 100 ml (48 x 50 adag).

Kartondobozonként 1 x 250 ml (1 x 125 adag).

Kartondobozonként 6 x 250 ml (6 x 125 adag).

Kartondobozonként 1 x 500 ml (1 x 250 adag).

Kartondobozonként 6 x 500 ml (6 x 250 adag).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt.,
1107 Budapest, Szállás u. 5.,
Magyarország
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel.: + 800 35 22 11 51

17. További információk

Az állatgyógyászati készítmény sertésekben aktív immunitást alakít ki a 2-es típusú sertés circovírus és a *Mycoplasma hyopneumoniae* ellen.

A rekombináns 2d típusú sertés circovírus antigének (ORF2 kapszid fehérjék) maguktól vírusszerű részecskékké (VLP) állnak össze.

A vakcina képes mérsékelni az elmaradó testtömeg-gyarapodás mértékét azokban a gazdaságokban, ahol hosszantartó és magas szintű a PCV2 fertőzés.