

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV emulzija za injiciranje za prašiče

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

**Učinkovina:**

Prašičji cirkovirus tipa 2, antigenska podenota ORF2:  $\geq 3720$  AE\*

\* Antigenske enote kot so določene z *in vitro* testom potence (AlphaLISA) pri piščancih.

**Dodatka:**

Dl- $\alpha$ -tokoferil acetat	25 mg
Parafin, redko tekoči	346 mg

**Pomožne snovi:**

<b>Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin</b>
<b>polisorbat 80</b>
<b>simetikon</b>
<b>voda za injekcije</b>

Opalescentna bela z rjavo usedlino, ki jo lahko ponovno suspendiramo.

## **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 virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter pogin in hujšanje pri okužbi s PCV2 v obdobju pitanja.

Nastop imunosti: 2 tedna.

Trajanje imunosti: 22 tednov.

### **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:

Na podlagi pridobljenih podatkov lahko sklepamo, da je pri shemi cepljenja z enim odmerkom raven materinih protiteles pri pujskih srednja, pri shemi cepljenja z dvojnim odmerkom pa srednja do visoka. Ni podatkov o uporabi cepiva pri plemenskih merjascih.

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

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciraju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravninska 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 zdravninskem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 <sup>1</sup> , povišana telesna temperatura <sup>2</sup> .
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija <sup>3</sup> .
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura <sup>4</sup> , depresija <sup>5</sup> , zmanjšan vnos hrane <sup>5</sup> .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični tip reakcije <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> V obliki trde, tople in včasih boleče otekline (premera do 10 cm). Te reakcije po približno 14 do 21 dneh minejo brez večjih posledic za splošno zdravstveno stanje živali.

<sup>2</sup> Običajno ne za več kot 1 °C, opaženo do 2 dni po cepljenju.

<sup>3</sup> Z blagimi nevrološkimi simptomi, kot sta tremor in/ali ekscitacija, ki običajno minejo v nekaj minutah brez zdravljenja.

<sup>4</sup> Povišanje telesne temperature za 2,5 °C, ki je trajalo manj kot 24 ur pri posameznih živalih.

<sup>5</sup> Do 5 dni se lahko v takojšnjem obdobju po dajanju cepiva prehodno zmanjša hitrost rasti.

<sup>6</sup> Lahko so življensko ogrožajoče. V primeru takih reakcij je potrebno zdravljenje.

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 navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

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

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo, nato ga dobre pretresite. Izogibajte se večkratnega odpiranja viale. Uporabite sterilne brizge in igle. Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije. Izogibajte se uporabi opreme za cepljenje z gumijastimi deli.

#### *Cepljenje*

Cepite z enim odmerkom po 2 ml intramuskularno na vratu v predelu za ušesom po naslednji shemi:

Če je raven materinih protiteles proti PCV2 nizka do srednje visoka, cepimo prašiče enkrat (2 ml), in sicer od starosti 3 tednov. Če je pričakovana raven materinih protiteles proti PCV2 višja, cepimo dvakrat po naslednji shemi: prvi odmerek (2 ml) lahko damo od starosti 3 do 5 dni, drugega (2 ml) pa 2 do 3 tedne pozneje.

Raven materinih protiteles je visoka, če so bile svinje oziroma mladice cepljene proti virusu PCV2 ali nedavno izpostavljeni visokim ravnem virusa PCV2. V takšnih primerih je priporočeno opraviti serološki test za PCV2 ob ustrezni diagnostiki, na podlagi katerega izberemo najprimernejšo shemo cepljenja. V primeru dvoma uporabite shemo cepljenja z dvema odmerkoma.

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

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od učinkov, opisanih v poglavju 3.6.

### **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.**

Cepivo za vzbujanje aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnинe: 8 ur.

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzuje.

Zaščitite pred svetlobo.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnинe**

PET (polietilen tereftalat) viale po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml.

Viale so zaprte z zamaški iz nitrilne gume in aluminijasto zaporko z oznako.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 20 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 200 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 500 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 20 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 100 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 200 ml.

Kartonska škatla z 10 vialami po 500 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 uporablja za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004

EU/2/08/091/005

EU/2/08/091/006

EU/2/08/091/007

EU/2/08/091/008

EU/2/08/091/009

EU/2/08/091/010

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prvega dovoljenja za promet: 12.1.2009.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI  
ZDRAVILA**

{MM/YYYY}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

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****KARTONSKE ŠKATLE (20, 50, 100, 200 in 500 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV emulzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsek odmerek (2 ml) vsebuje:  
cirkovirus prašičev, tip 2, antigenska podenota ORF2: ≥ 3720 antigenskih enot.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml  
10 x 20 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 200 ml  
10 x 500 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE**

Prašiči

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba

**7. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lll}  
Odprto zdravilo uporabite v 8 urah.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.  
Ne zamrzuje. Zaščitite pred 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/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI****PET VIALE (100, 200 in 500 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV emulzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

PCV2, antigenska podenota ORF2: ≥ 3720 antigenskih enot.

100 ml

200 ml

500 ml

**3. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE**

Prašiči.

**4. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/yyyy}

Odprto zdravilo uporabite v 8 urah.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranujte v hladilniku.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**PET VIALA (20 in 50 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

V odmerku 2 ml:

PCV2, antigenska podenota ORF2:  $\geq 3720$  antigenskih enot.

20 ml

50 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lll}

Odprto zdravilo uporabite v 8 urah.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## **NAVODILO ZA UPORABO**

### **1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

Porcilis PCV emulzija za injiciranje za prašiče

### **2. Sestava**

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

#### **Učinkovina:**

Prašičji cirkovirus tipa 2, antigenska podenota ORF2:  $\geq 3720$  AE\*

\* Antigenske enote kot so določene z *in vitro* testom potence (AlphaLISA) pri piščancih.

#### **Dodatki:**

dl- $\alpha$ -tokoferil acetat	25 mg
parafin, redko tekoči	346 mg

Opalescentna bela z rjavo usedlino, ki jo lahko ponovno suspendiramo.

### **3. Ciljne živalske vrste**

Prašiči.

### **4. Indikacije**

Za aktivno imunizacijo prašičev z namenom zmanjšati virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter pogin in hujšanje pri okužbi s PCV2 v obdobju pitanja.

Nastop imunosti: 2 tedna.

Trajanje imunosti: 22 tednov.

### **5. Kontraindikacije**

Jih ni.

### **6. Posebna opozorila**

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Na podlagi pridobljenih podatkov lahko sklepamo, da je pri shemi cepljenja z enim odmerkom raven materinih protiteles pri pujskih srednja, pri shemi cepljenja z dvojnim odmerkom pa srednja do visoka. Ni podatkov o uporabi cepiva pri plemenskih merjascih.

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

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali

prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nemamerno injiciran, 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 za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nemamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklinu, 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:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od učinkov, opisanih v odstavku "Neželeni dogodki".

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## 7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranaja <sup>1</sup> , povišana telesna temperatura <sup>2</sup> .
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija <sup>3</sup> .
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	povišana telesna temperatura <sup>4</sup> , depresija <sup>5</sup> , zmanjšan vnos hrane <sup>5</sup> .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični tip reakcije <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> V obliki trde, tople in včasih boleče otekline (premera do 10 cm). Te reakcije po približno 14 do 21 dneh minejo brez večjih posledic za splošno zdravstveno stanje živali.

<sup>2</sup> Običajno ne za več kot 1 °C, opaženo do 2 dni po cepljenju.

<sup>3</sup> Z blagimi nevrološkimi simptomi, kot sta tremor in/ali ekscitacija, ki običajno minejo v nekaj minutah brez zdravljenja.

<sup>4</sup> Povišanje telesne temperature za 2,5 °C, ki je trajalo manj kot 24 ur pri posameznih živalih.

<sup>5</sup> Do 5 dni se lahko v takojšnjem obdobju po dajanju cepiva prehodno zmanjša hitrost rasti.

<sup>6</sup> Lahko so živiljenjsko ogrožajoče. V primeru takih reakcij je potrebno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakrsne 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 ali lokalnemu predstavninstvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

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

Cepite z enim odmerkom (2 ml) intramuskularno na vratu v predelu za ušesom po naslednji shemi:

Če je raven materinih protiteles proti PCV2 nizka do srednje visoka, cepimo prašiče enkrat (2 ml), in sicer od starosti 3 tednov.

Če je pričakovana raven materinih protiteles proti PCV2 višja, cepimo dvakrat po naslednji shemi: prvi odmerek (2 ml) lahko damo od starosti 3 do 5 dni, drugega (2 ml) pa 2 do 3 tedne pozneje.

Raven materinih protiteles je visoka, če so bile svinje oziroma mladice cepljene proti virusu PCV2 ali nedavno izpostavljene visokim ravnem virusa PCV2. V takšnih primerih je priporočeno opraviti serološki test za PCV2 ob ustrezni diagnostiki, na podlagi katerega izberemo najprimernejšo shemo cepljenja. V primeru dvoma uporabite shemo cepljenja z dvema odmerkoma.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C), nato ga dobre pretresite. Izogibajte se večkratnega odpiranja viale.

Uporabite sterilne brizge in igle.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Izogibajte se uporabi opreme za cepljenje z gumijastimi deli.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranujte nedosegljivo otrokom.

Shranujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnini: 8 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **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 ozziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.  
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/08/091/001–010

Velikosti pakiranja: kartonske škatle z 1 ali 10 vialami po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml (10, 25, 50, 100 ali 250 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/YYYY}

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, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat, 355831 AN Boxmeer, Nizozemska

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220