

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CircoMax Myco Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-Open Reading Frame 2 (ORF2)-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert 1,5 – 4,9 RP*

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert 1,5 – 5,9 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim, enthält:

Squalan

0,4% (v/v)

Poloxamer 401

0,2% (v/v)

Polysorbat 80

0,032% (v/v)

*Relative Wirksamkeit, bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro*-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Einbasisches Kaliumphosphat, wasserfrei
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat, wasserfrei
Zweibasisches Natriumhydrogenphosphat Heptahydrat
Dinatrium Tetraborat Decahydrat
EDTA-Tetra-Natrium
Wasser für Injektionszwecke

Weißer homogene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut, in lymphatischen Geweben, der Virusausscheidung über den Kot und zur Verringerung von Läsionen in den lymphatischen Geweben, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen. Eine Schutzwirkung gegen Porcine Circoviren der Typen 2a, 2b und 2d wurde belegt.

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* zur Reduktion von Lungenläsionen, verursacht durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beginn der Immunität (beide Impfschemata): 3 Wochen nach (der letzten) Impfung.

Dauer der Immunität (beide Impfschemata): 23 Wochen nach der (der letzten) Impfung.

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die Impfung unter Feldbedingungen Gewichtsverluste reduzieren kann.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur (< 2,1 °C, die sich innerhalb von 24 Stunden normalisiert) Schwellung an der Injektionsstelle (zwischen 2-5 cm im Durchmesser, für 7 bis 10 Tage) ^a
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Rötung (in den ersten 24 Stunden) Überempfindlichkeitsreaktionen: Erbrechen, Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit und erschwerte Atmung (die meisten Tiere erholen sich innerhalb von 24 Stunden)

^a In einer Laborstudie zeigte die post mortem Untersuchung der Injektionsstelle, die 2 Wochen nach der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes durchgeführt wurde, sehr häufig eine leichte lymphozytär-granulomatöse Entzündungsreaktion auf.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Impfung der Schweine durch intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund).

Impfschema mit einer Einzeldosis:

Eine Einzeldosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Teildosen:

Zwei Injektionen mit jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen im Abstand von ungefähr 3 Wochen.

Die Wahl des Impfschemas einschließlich des Impfalters sollte die Bedingungen im Betrieb berücksichtigen. In Situationen, bei denen moderat erhöhte bis sehr hohe maternale Antikörperlevel zu erwarten sind, wird die Anwendung des Impfschemas mit zwei Teildosen oder die Verschiebung der Impfung auf einen späteren Zeitpunkt empfohlen.

Vor der Verabreichung gründlich schütteln und dies während des Impfvorgangs in regelmäßigen Abständen wiederholen.

Die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators oder eines nadellosen Applikators für intramuskuläre Injektionen wird empfohlen. In jedem Falle ist der Applikator gemäß der Anleitung des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Für die nadellose Anwendung ist ein nadelloser Applikator zu verwenden, der für intramuskuläre Injektionen von Dosen von 2 ml bei 3 Wochen alten Schweinen geeignet ist. Die Anleitung des Herstellers bezüglich des benötigten Drucks für die Applikation des entsprechenden Dosisvolumens, wie auch bezüglich der spezifischen Handhabung und Reinigung sollte hierbei beachtet werden. Jegliche Beschränkung bezüglich des Alters oder des Körpergewichts der Tiere, die vom Hersteller des Applikators festgelegt wurde, ist ebenfalls zu beachten.

Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Während der Lagerung kann ein leichter schwarzer Niederschlag auftreten, und die Emulsion kann sich in zwei unterscheidbare Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet der schwarze Niederschlag, und die Emulsion wird wieder homogen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Studien zur Überdosierung wurden Abgeschlagenheit und eine erhöhte Atemfrequenz beobachtet. Vorübergehende, geringgradige Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu einen Tag lang auftreten. Vorübergehendes Fieber (Maximum 41,1 °C) kann bis zu 12 Stunden auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL08

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-ORF2-Protein exprimiert und eine inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert. Der Impfstoff enthält außerdem immunogene Antigene aus inaktiviertem *Mycoplasma hyopneumoniae*. Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen mehrere PCV2-Genotypen und *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Während der Lagerung kann ein leichter schwarzer Niederschlag auftreten, und die Emulsion kann sich in zwei unterscheidbare Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet der schwarze Niederschlag, und die Emulsion wird wieder homogen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylen-Flaschen (HDPE) zu 50 ml, 100 ml und 250 ml mit Chlorobutyl-Elastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe.

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Umkarton mit 10 Flaschen mit 50 ml oder 100 ml.

Umkarton mit 4 Flaschen mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/264/001 - 006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/12/2020.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CircoMax Myco Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

2 ml enthalten:

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-ORF2-Protein exprimiert (RP 1,5 - 4,9), rekombinant, inaktiviert

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert (RP 1,5 - 5,9), rekombinant, inaktiviert

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert (RP 1,5 – 4,7)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**HDPE FLASCHENETIKETT (250 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CircoMax Myco Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

2 ml enthalten:

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-ORF2-Protein exprimiert (RP 1,5 - 4,9), rekombinant, inaktiviert.

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert (RP 1,5 - 5,9), rekombinant, inaktiviert.

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert (RP 1,5 – 4,7).**3. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (zur Mast)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit(en): Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

9. CHARGENBEZEICHNUNG

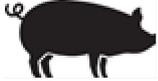
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE FLASCHENETIKETT (50 ml oder 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CircoMax Myco



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Porcine Circovirus Typ 1-Chimären, die das PCV Typ 2a-ORF2-Protein (RP 1,5 - 4,9) und das PCV Typ 2b-ORF2-Protein (RP 1,5 - 5,9) exprimieren, rekombinant, inaktiviert.
Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert (RP 1,5 – 4,7).

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CircoMax Myco Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-Open Reading Frame 2-(ORF2)-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert 1,5 – 4,9 RP*

Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert 1,5 – 5,9 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim, enthält:

Squalan	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbat 80	0,032% (v/v)

*Relative Wirksamkeit, bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro*-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

Weißer homogene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut, in lymphatischen Geweben, der Virusausscheidung über den Kot und zur Verringerung von Läsionen in den lymphatischen Geweben, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen. Eine Schutzwirkung gegen Porcine Circoviren der Typen 2a, 2b und 2d wurde belegt. Aktive Immunisierung von Schweinen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* zur Reduktion von Lungenläsionen, verursacht durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beginn der Immunität (beide Impfschemata): 3 Wochen nach (der letzten) Impfung.

Dauer der Immunität (beide Impfschemata): 23 Wochen nach der (der letzten) Impfung.

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die Impfung unter Feldbedingungen Gewichtsverluste reduzieren kann.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

In Studien zur Überdosierung wurden Abgeschlagenheit und eine erhöhte Atemfrequenz beobachtet. Vorübergehende, geringgradige Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu einen Tag lang auftreten. Vorübergehendes Fieber (Maximum 41,1 °C) kann bis zu 12 Stunden auftreten.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur (< 2,1 °C, die sich innerhalb von 24 Stunden normalisiert) Schwellung an der Injektionsstelle (zwischen 2-5 cm im Durchmesser, für 7 bis 10 Tage)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Rötung (in den ersten 24 Stunden) Überempfindlichkeitsreaktionen: Erbrechen, Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit und erschwerte Atmung (die meisten Tiere erholen sich innerhalb von 24 Stunden)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund).

Impfschema mit einer Einzeldosis:

Eine Einzeldosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Teildosen:

Zwei Injektionen mit jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen im Abstand von ungefähr 3 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Wahl des Impfschemas einschließlich des Impfalters sollte die Bedingungen im Betrieb berücksichtigen. In Situationen, bei denen moderat erhöhte bis sehr hohe maternale Antikörperlevel zu erwarten sind, wird die Anwendung des Impfschemas mit zwei Teildosen oder die Verschiebung der Impfung auf einen späteren Zeitpunkt empfohlen.

Vor der Verabreichung gründlich schütteln und dies während des Impfvorgangs in regelmäßigen Abständen wiederholen.

Die Verwendung eines Mehrdosen-Applikators oder eines nadellosen Applikators für intramuskuläre Injektionen wird empfohlen. In jedem Falle ist der Applikator gemäß der Anleitung des jeweiligen Herstellers zu verwenden. Für die nadellose Anwendung ist ein nadelloser Applikator zu verwenden, der für intramuskuläre Injektionen von Dosen von 2 ml bei 3 Wochen alten Schweinen geeignet ist. Die Anleitung des Herstellers bezüglich des benötigten Drucks für die Applikation des entsprechenden Dosisvolumens, wie auch bezüglich der spezifischen Handhabung und Reinigung sollte hierbei beachtet werden. Jegliche Beschränkung bezüglich des Alters oder des Körpergewichts der Tiere, die vom Hersteller des Applikators festgelegt wurde, ist ebenfalls zu beachten.

Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Während der Lagerung kann ein leichter schwarzer Niederschlag auftreten, und die Emulsion kann sich in zwei unterscheidbare Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet der schwarze Niederschlag, und die Emulsion wird wieder homogen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/264/001 – 006.

Umkarton mit 1 Flasche (HDPE) mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Umkarton mit 10 Flaschen (HDPE) mit 50 ml oder 100 ml.

Umkarton mit 4 Flaschen (HDPE) mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@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

infoagr@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

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@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. Weitere Informationen**

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-ORF2-Protein exprimiert und eine inaktivierte, rekombinante Porcine

Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert. Der Impfstoff enthält außerdem immunogene Antigene aus inaktiviertem *Mycoplasma hyopneumoniae*. Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen mehrere PCV2-Genotypen und *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.