

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující E2 glykoprotein (CP7_E2alf) klasického moru prasat

$10^{4,8*}$ až $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* minimálně 100 PD $_{50}$

** infekční dávka pro buněčnou kulturu

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný 9 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: Bělavé pelety.

Rozpouštědlo: Čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 7 týdnů věku a starších k prevenci mortality a snížení infekcí a onemocnění způsobené virem klasického moru prasat (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní

Trvání imunity: nejméně 6 měsíců

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dokumentace pro tuto vakcínu podporuje její použití pouze v případě vypuknutí nákazy ve stádech v uzavřených kontrolovaných oblastech.

Čelenžní studie prokázaly nedostatečnou ochranu před transplacentárním přenosem CSFV. Z tohoto důvodu by neměly být vakcinovány prasnice, vzhledem k riziku narození imunotolerantního trvale

infikovaného potomstva. Trvale infikovaná imunitolerantní selata představují velmi vysoké riziko vzhledem k vylučování terénního viru a nemožnosti serologické identifikace vzhledem k jejich séronegativitě.

Vakcína ukázala sníženou ochranu ve studiích u selat s mateřskými protilátkami ve srovnání se studii u selat bez mateřských protilátek.

Studie u vakcinovaných chovných kanců zaměřené na potenciální vylučování virulentního čelenžního viru ve spermatu nebyly provedeny. Použití vakcíny v experimentálních studiích u chovných kanců nepřineslo obavy ohledně bezpečnosti vakcíny.

Rozhodnutí o vakcinaci plemenných kanců a selat s mateřskými protilátkami by proto mělo být přijato na základě informací o konkrétním případě vypuknutí nákazy a souvisejících kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje mohou být použity pro rozlišení mezi genomem vakcinačního viru a terénními kmeny na základě unikátní sekvence CP7_E2alf.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Genom vakcinačního viru je výjimečně detekovatelný pomocí RT-PCR v mandlích a mizních uzlinách až do 63 dní po vakcinaci, vakcinační virus je velmi výjimečně detekovatelný izolací viru z mandlí během prvního týdne po vakcinaci. Vylučování vakcinačního viru nebylo detekováno, ale nelze ho vyloučit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Viz bod 4.4.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Asepticky rekonstituujte lyofilizát pomocí rozpouštědla pro získání injekční suspenze.

Rekonstituovaný roztok by měl mít čirou narůžovělou barvu.

Primovakcinace

Jedna 1 ml dávka podaná intramuskulárně prasatům od 7 týdnů věku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Není známé.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína, živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující E2 glykoprotein klasického moru prasat, ATCvet kód: QI09AD04.

K navození aktivní imunity proti klasickému moru prasat.

Vakcína je živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující E2 glykoprotein klasického moru prasat. Virus je kultivován na prasečích buňkách.

Čelenžní studie byly provedeny s kmenem Koslov (genotyp 1) CSFV. Omezené studie u mladých prasat podporují ochranu proti terénním kmenům CSF1045 (genotyp 2, Německo 2009) a CSF1047 (genotyp 2, Izrael 2009).

Rekombinantní vakcinační virus má potenciální markerové vlastnosti pro použití v DIVA (rozlišení mezi zvířaty infikovanými terénním virem a vakcinovanými zvířaty). Diagnostické nástroje založené na detekci protilátkové odpovědi mohou umožnit použití DIVA postupů. Sérologické DIVA nástroje založené na detekci CSFV protilátek jiných, než indukovaných proti E2, jako je detekce Erns protilátek, mohou umožnit rozlišení mezi protilátkovou odezvou proti Erns-BVDV po vakcinaci stáda výhradně pomocí CP7_E2alf od odezvy proti Erns-CSFV po přirozené terénní infekci CSFV.

Účinnost DIVA závisí na výkonnosti testů spolu s vhodností pro danou situaci v ohnisku nákazy. Sérologický DIVA koncept byl principiálně prokázán, zatímco skutečně vhodné DIVA nástroje závisí na testování široké palety vzorků z nouzových vakcinací v případech vypuknutí nákazy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Dextran 40
Hydrolyzovaný kasein
Monohydrát laktosy
Sorbitol 70% (roztok)
Hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička typu I z hydrolytického skla obsahující 10 nebo 50 dávek lyofilizátu a injekční lahvička obsahující 10 nebo 50 ml rozpouštědla.

Lyofilizát: brombutylová gumová zátka a hliníkové víčko.

Rozpouštědlo: chlorbutylová gumová zátka a hliníkové víčko.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/179/001–002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/02/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Směrnice Rady 2001/89/ES a rozhodnutí Komise 2002/106 zakazuje preventivní vakcinaci v rámci Evropské unie. Zvláštní výjimka je nutná pro použití této vakcíny v situaci vypuknutí nákazy.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití vakcíny Suvaxyn CSF Marker jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat vakcínu Suvaxyn CSF Marker se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n “La Riba”,
17813 Vall de Bianya
Girona
ŠPANĚLSKO

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

V souladu s právními předpisy Společenství o klasickém moru prasat (směrnice Rady 2001/89/ES, ve znění pozdějších předpisů), v Evropské unii:

- a) použití vakcín proti klasickému moru prasat je zakázáno. Nicméně, použití vakcín může být povoleno v rámci plánu nouzové vakcinace, prováděné příslušným orgánem členského státu po potvrzení onemocnění, v souladu s právními předpisy Společenství o tlumení a eradikaci klasického moru prasat.
- b) manipulace, výroba, skladování, dodávání, distribuce a prodej vakcíny proti klasickému moru prasat musí být prováděn pod dozorem a v souladu s případnými pokyny stanovenými příslušným orgánem členského státu.
- c) zvláštní ustanovení upravují pohyb prasat z oblastí, kde byla nebo je používána vakcína proti klasickému moru prasat, a zpracování nebo označování vepřového masa z vakcinovaných prasat.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 nebo 50 dávkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující E2 glykoprotein (CP7_E2alf) klasického moru prasat $10^{4,8}$ až $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek
50 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/179/001 (10 dávek)

EU/2/14/179/002 (50 dávek)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa injekční lahvičky s lyofilizátem (10 a 50 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát pro injekční suspenzi pro prasata



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Živý rekombinantní virus (CP7-E2alf)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek

50 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s rozpouštědlem (10 a 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Suvaxyn CSF Marker

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí použijte okamžitě.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn CSF Marker lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Živý rekombinantní virus bovinní virové diarey s deletovaným E2 genem obsahující E2 glykoprotein (CP7_E2alf) klasického moru prasat

$10^{4,8*}$ až $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* minimálně 100 PD $_{50}$

** infekční dávka pro buněčnou kulturu

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný 9 mg/ml

Rekonstituovaný roztok by měl mít čirou narůžovělou barvu.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 7 týdnů věku a starších k prevenci mortality a snížení infekcí a onemocnění způsobené virem klasického moru prasat (CSFV).

Nástup imunity: 14 dní

Trvání imunity: nejméně 6 měsíců

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Primovakcinace

Jedna 1 ml dávka podaná intramuskulárně prasatům od 7 týdnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rekonstituujte lyofilizát pomocí rozpouštědla pro získání injekční suspenze.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP {měsíc/rok}.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: použijte okamžitě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Dokumentace pro tuto vakcínu podporuje její použití pouze v případě vypuknutí nákazy ve stádech v uzavřených kontrolovaných oblastech.

Čelenžní studie prokázaly nedostatečnou ochranu před transplacentárním přenosem CSFV. Z tohoto důvodu by neměly být vakcinovány prasnice, vzhledem k riziku narození imunitotolerantního trvale infikovaného potomstva. Trvale infikovaná imunitotolerantní selata představují velmi vysoké riziko vzhledem k vylučování terénního viru a nemožnosti serologické identifikace vzhledem k jejich séronegativitě.

Vakcína ukázala sníženou ochranu ve studiích u selat s mateřskými protilátkami ve srovnání se studii u selat bez mateřských protilátek.

Studie u vakcinovaných chovných kanců zaměřené na potenciální vylučování virulentního čelenžního viru ve spermatu nebyly provedeny. Použití vakcíny v experimentálních studiích u chovných kanců nepřineslo obavy ohledně bezpečnosti vakcíny. Rozhodnutí o vakcinaci plemenných kanců a selat s mateřskými protilátkami by proto mělo být přijato na základě informací o konkrétním případě vypuknutí nákazy a souvisejících kontrolovaných oblastí.

RT-PCR nástroje mohou být použity pro rozlišení mezi genomem vakcinačního viru a terénními kmeny na základě unikátní sekvence CP7_E2alf.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Genom vakcinačního viru je výjimečně detekovatelný pomocí RT-PCR v mandlích a mízních uzlinách až do 63 dní po vakcinaci, vakcinační virus je velmi výjimečně detekovatelný izolací viru z mandlí během prvního týdne po vakcinaci. Vylučování vakcinačního viru nebylo detekováno nikdy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Čelenžní studie ukázaly nedostatečnou ochranu před transplacentárním přenosem CSFV, a proto nelze vyloučit narození imunotolerantního trvale nakaženého potomstva.

Nevakcinovat březí prasnice z důvodu rizika narození imunotolerantního trvale nakaženého potomstva.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Při nedostupnosti studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek míchán s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

DIVA testy:

Rekombinantní vakcinační virus má potenciální markerové vlastnosti pro použití v DIVA (rozlišení mezi zvířaty infikovanými terénním virem a vakcinovanými zvířaty). Diagnostické nástroje založené na detekci protilátkové odpovědi mohou umožnit použití DIVA postupů. Sérologické DIVA nástroje založené na detekci CSFV protilátek jiných, než indukovaných proti E2, jako je detekce Erns protilátek, mohou umožnit rozlišení mezi protilátkovou odezvou proti Erns-BVDV po vakcinaci stáda výhradně pomocí CP7_E2alf od odezvy proti Erns-CSFV po přirozené terénní infekci CSFV.

Účinnost DIVA závisí na výkonnosti testů spolu s vhodností pro danou situaci v ohnisku nákazy. Sérologický DIVA koncept byl principiálně prokázán, zatímco skutečně vhodné DIVA nástroje závisí na testování široké palety vzorků z nouzových vakcinací v případech vypuknutí nákazy.

Směrnice Rady 2001/89/ES a rozhodnutí Komise 2002/106 zakazuje preventivní vakcinaci v rámci Evropské unie. Zvláštní výjimka je nutná pro použití této vakcíny v situaci vypuknutí nákazy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 10 dávkami a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku lyofilizátu s 50 dávkami a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
TEL: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 48 00

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ísland

Zoetis Finland Oy

Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034