

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Adjuvans:

Skvalan 8 µl (0.4% v/v)
Poloxamer 401 4 µl (0.2% v/v)
Polysorbát 80 0,64 µl (0.032% v/v)

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

*Relativní účinnost stanovená ELISA antigen kvantifikujícím testem (*in vitro* test účinnosti) ve srovnání s referenční vakcínou

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (na výkrm).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) k redukci množství viru v krvi a lymfatických tkáních a k redukci vylučování PCV2 trusem.

Nástup imunity: od 3 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 24 hodin po vakcinaci je přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 1 °C) velmi časté. U některých prasat může teplota často stoupnout o více než 2 °C v porovnání s obdobím před ošetřením. Toto zvýšení teploty odezní spontánně během 48 hodin bez další léčby.

Okamžité mírné projevy reakce přecitlivělosti, vedoucí ke klinickým příznakům jako je zvracení, průjem nebo sklíčenost, jsou po vakcinaci neobvyklé. Tyto klinické příznaky běžně odezní bez léčby. Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce. V případě takové reakce je doporučeno zahájit odpovídající léčbu.

Lokální reakce tkáně ve formě otoku v místě vpichu, které mohou být spojeny s lokálním zahřátím, zčervenáním a bolestí při palpaci, jsou velmi časté a mohou přetrvávat až 2 dny (podle laboratorních studií bezpečnosti). Velikost lokální reakce má obvykle průměr menší než 2 cm. V post-mortem laboratorních studiích vyšetření místa vpichu provedených 4 týdny po podání jedné dávky vakcíny byla pozorována slabá zánětlivá odpověď s lehkou fibrózou bez nekrózy tkáně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nejsou dostupná data o bezpečnosti vakcíny u chovných kanců. Nepoužívat u chovných kanců.

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.

Podejte jednu 2ml dávku do krku za ucho prasete.

Vakcinační schéma:

Jedna injekce od 3 týdnů věku.

Před podáním a občas během vakcinace dobře protřepat.
Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce. Vakcínu je třeba podávat asepticky. Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

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

Čtyři hodiny po podání dvojnásobné dávky bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (v průměru o 0,8 °C). To vymizelo spontánně během 24 hodin bez další léčby.

Často byla pozorována lokální reakce v podobě otoku (průměr menší než 2 cm) v místě vpichu, která vymizela během 2 dnů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro prasatovitě, inaktivované virové vakcíny pro prasata.
ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2. Je určena ke stimulaci aktivní imunity proti PCV2 u prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Skvalan
Poloxamer 401
Polysorbát 80
Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Tetranatrium-edetát
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky 50 ml, 100 ml a 250 ml (25, 50 a 125 dávek) z vysokohustotního polyetylénu s chlorobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek).

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek).

Kartonová krabička se 4 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml (125 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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/2/17/223/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road, Charles City IA 50616
USA

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.

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 buď 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

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru
typu 2 2,3-12,4 RP

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

25 dávek (50 ml)
50 dávek (100 ml)
125 dávek (250 ml)

Balení s 10 injekčními lahvičkami: 10 x 25 dávek (50 ml)
Balení s 10 injekčními lahvičkami: 10 x 50 dávek (100 ml)
Balení se 4 injekčními lahvičkami: 4 x 125 dávek (250 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a 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/2/17/223/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE injekční lahvičky (125 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo injekční emulze pro prasata



2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 nesoucí ORF2 protein PCV typu 2 2,3-12,4 RP

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

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

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 DOHLED A 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)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

HDPE injekční lahvičky (25 nebo 50 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo injekční emulze pro prasata



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 nesoucí ORF2 protein PCV typu 2 2.3-12.4 RP

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

25 dávek

50 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Suvaxyn Circo injekční emulze 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 Circo injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chiméerní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Adjuvans:

Skvalan 8 µl (0,4 % v/v)
Poloxamer 401 4 µl (0,2 % v/v)
Polysorbát 80 0,64 µl (0,032 % v/v)

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

*Relativní účinnost stanovená ELISA antigen kvantifikujícím testem (*in vitro* test účinnosti) ve srovnání s referenční vakcínou

Bílá homogenní emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2), k redukci množství viru v krvi a lymfatických tkáních a k redukci vylučování PCV2 trusem.

Nástup imunity: od 3 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvních 24 hodin po vakcinaci je přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 1 °C) velmi časté. U některých prasat může teplota často stoupnout o více než 2 °C v porovnání s obdobím před ošetřením. Toto zvýšení teploty odezní spontánně během 48 hodin bez další léčby.

Okamžité mírné projevy reakce přecitlivělosti, vedoucí ke klinickým příznakům jako je zvracení, průjem nebo sklíčenost, jsou po vakcinaci neobvyklé. Tyto klinické příznaky běžně odezní bez léčby. Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce. V případě takové reakce je doporučeno zahájit odpovídající léčbu.

Lokální reakce tkáně ve formě otoku v místě vpichu, které mohou být spojeny s lokálním zahřátím, zčervenáním a bolestí při palpaci, jsou velmi časté a mohou přetrvávat až 2 dny (podle laboratorních studií bezpečnosti). Velikost lokální reakce má obvykle průměr menší než 2 cm. V post-mortem laboratorních studiích vyšetření místa vpichu provedených 4 týdny po podání jedné dávky vakcíny byla pozorována slabá zánětlivá odpověď s lehkou fibrózou bez nekrózy tkáně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm).

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

Intramuskulární podání.

Jedna intramuskulární injekční dávka (2 ml) do krku za ucho prasete od 3 týdnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním a občas během vakcinace dobře protřepat. Vakcínu je třeba podávat asepticky. Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce.

Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP.

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nejsou dostupná data o bezpečnosti vakcíny u chovných kanců. Nepoužívat u chovných kanců.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Čtyři hodiny po podání dvojnásobné dávky bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (v průměru o 0,8 °C). To vymizelo spontánně během 24 hodin bez další léčby.

Často byla pozorována lokální reakce v podobě otoku (průměr menší než 2 cm) v místě vpichu, která vymizela během 2 dnů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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 poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimerní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2. Je určena ke stimulaci aktivní imunity proti PCV2.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek).

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek).

Kartonová krabička se 4 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml (125 dávek).

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 2234800

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

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

Ireland

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

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

Portugal

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

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

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

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