

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 AU*

* Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (AlphaLISA)

Adjuvans:

DL- α -tokoferolacetát 25 mg

Lehký tekutý parafín 346 mg

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|---|
| Polysorbát 80 |
| Simetikon |
| Voda pro injekci |

Opalescentní bílá, s hnědým roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virového zatížení v krvi a lymfoidní tkáni a ke snížení mortality a váhového úbytku spojeného s infekcí PCV2 objevující se ve výkrmové fázi.

Nástup imunity: 2 týdny

Trvání imunity: 22 týdnů

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z dostupných dat vyplývá, že jednodávkové vakcinační schéma umožňuje překonat středně vysoké hladiny mateřských protilátek a dvoudávkové vakcinační schéma umožňuje překonat střední až vysoké hladiny mateřských protilátek u selat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vakcíny u chovných kanců.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

| | |
|--|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě podání ¹ , Zvýšená teplota ² . |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Hypersensitivní reakce ³ . |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota ⁴ , Deprese ⁵ , Snížený příjem krmiva ⁵ . |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktická reakce ⁶ . |

¹ Ve formě tvrdého, teplého a někdy bolestivého otoku (průměr do 10 cm). Tyto reakce spontánně odezní do přibližně 14–21 dnů bez jakéhokoli většího dopadu na celkový zdravotní stav zvířat.

² Obvykle nepřesahující 1 °C, pozorováno do 2 dnů po vakcinaci.

³ Vede k menším neurologickým symptomům, jako jsou třes a/nebo excitace, které obvykle odezní během několika minut bez nutnosti léčby.

⁴ U jednotlivých zvířat zvýšení rektální teploty o 2,5 °C trvající méně než 24 hodin.

⁵ Až po dobu 5 dnů, může mít za následek přechodné snížení přírůstku bezprostředně po podání vakcíny.

⁶ Může být život ohrožující. V případě takových reakcí může být nutná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty a dobře protřepte. Zabraňte mnohonásobnému propíchnutí lahvičky. Používejte sterilní stříkačky a jehly. Zabraňte kontaminaci. Zabraňte použití vakcinačního vybavení s kousky gumy.

Vakcinace

Aplikujte jednu dávku 2 ml intramuskulární injekcí do krku v oblasti za uchem podle následujícího schématu:

V případě nízké až střední hladiny mateřských protilátek proti PCV2 je doporučena jediná vakcinace (2 ml) u prasat od 3 týdnů stáří.

Pokud předpokládáme, že jsou přítomny vyšší hladiny mateřských protilátek proti PCV2, doporučujeme následující schéma dvojí vakcinace: první injekce (2 ml) může být aplikována od stáří 3-5 dnů, druhá injekce (2 ml) o 2-3 týdny později.

Vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA) můžeme očekávat v případě, že byly prasnice/prasničky vakcinovány proti PCV2 viru, nebo byly prasnice/prasničky vystaveny vysoké hladině PCV2 viru. V takových případech se doporučuje provést serologické vyšetření na PCV2 pomocí vhodných diagnostických metod pro zvolení nejvhodnějšího vakcinačního schématu. V případě pochybností použijte vakcinační schéma se dvěma aplikacemi.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, popsané v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PET (polyethylene tereftalátové) injekční lahvičky o objemu 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml. Lahvičky jsou uzavřené s nitylglumovou zátkou a kódovaným hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s injekční lahvičkou o objemu 20 ml.

Kartonová krabička s injekční lahvičkou o objemu 50 ml.

Kartonová krabička s injekční lahvičkou o objemu 100 ml.

Kartonová krabička s injekční lahvičkou o objemu 200 ml.

Kartonová krabička s injekční lahvičkou o objemu 500 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 20 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 50 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 200 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/01/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA {20, 50, 100, 200 and 500 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V dávce 2 ml:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 antigenních jednotek.

3. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

| | |
|-----------------|-------------|
| EU/2/08/091/00 | 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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PET INJEKČNÍ LAHVIČKY 100, 200, 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V dávce 2 ml:

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 antigenních jednotek.

100 ml

200 ml

500 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PET INJEKČNÍ LAHVIČKY 20 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

V dávce 2 ml:

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 antigenních jednotek.

20 ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis PCV injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 AU*

* Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (AlphaLISA)

Adjuvans:

Dl- α -tokoferolacetát 25 mg

Lehký tekutý parafin 346 mg

Opalescentní bílá s hnědým roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virového zatížení v krvi a lymfoidní tkáni a ke snížení mortality a váhového úbytku spojeného s infekcí PCV2 objevující se ve výkrmové fázi.

Nástup imunity: 2 týdny.

Trvání imunity: 22 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Z dostupných dat vyplývá, že jednodávkové vakcinační schéma umožňuje překonat středně vysoké hladiny mateřských protilátek a dvoudávkové vakcinační schéma umožňuje překonat střední až vysoké hladiny mateřských protilátek u selat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným veterinárním léčivým přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po

injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými 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:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, popsané v “Nežádoucí účinky”.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata

| | |
|--|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě podání ¹ , Zvýšená teplota ² . |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Hypersensitivní reakce ³ . |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota ⁴ , Deprese ⁵ , Snížený příjem krmiva ⁵ . |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktická reakce ⁶ . |

¹ Ve formě tvrdého, teplého a někdy bolestivého otoku (průměr do 10 cm). Tyto reakce spontánně odezní do přibližně 14–21 dnů bez jakéhokoli většího dopadu na celkový zdravotní stav zvířat.

² Obvykle nepřesahující 1 °C, pozorováno do 2 dnů po vakcinaci.

³ Vede k menším neurologickým symptomům, jako jsou třes a/nebo excitace, které obvykle odezní během několika minut bez nutnosti léčby.

⁴ U jednotlivých zvířat zvýšení rektální teploty o 2,5 °C trvající méně než 24 hodin.

⁵ Až po dobu 5 dnů, může mít za následek přechodné snížení přírůstku bezprostředně po podání vakcíny.

⁶ Může být život ohrožující. V případě takových reakcí může být nutná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulární injekcí do krku v oblasti za uchem podle následujícího schématu:

V případě nízké až střední hladiny mateřských protilátek proti PCV2 je doporučena jediná vakcinace (2 ml) u prasat od 3 týdnů stáří.

Pokud předpokládáme, že jsou přítomny vyšší hladiny mateřských protilátek proti PCV2, doporučujeme následující schéma dvojí vakcinace: první injekce (2 ml) může být aplikována od stáří 3-5 dnů, druhá injekce (2 ml) o 2-3 týdny později.

Vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA) můžeme očekávat v případě, že byly prasnice/prasničky vakcinovány proti PCV2 viru, nebo byly prasnice/prasničky vystaveny vysoké hladině PCV2 viru. V takových případech se doporučuje provést serologické vyšetření na PCV2 pomocí vhodných diagnostických metod pro zvolení nejvhodnějšího vakcinačního schématu. V případě pochybností použijte vakcinační schéma se dvěma aplikacemi.

9. Informace o správném podávání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15 °C - 25 °C) a dobře protřepte.

Zabraňte mnohonásobnému propíchnutí lahvičky.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Zabraňte kontaminaci.

Zabraňte použití vakcinačního vybavení s kousky gumy.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/08/091/001 – 010

Velikosti balení: Kartonová krabička obsahující 1 nebo 10 injekčních lahviček o objemu 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml (10, 25, 50, 100 nebo 250 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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