

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo ID injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Cirkovirus prasat typ 2 (PCV2), ORF2 kapsidový protein $\geq 751,4$ AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, kmen J, inaktivovaná $\geq 0,72$ AU¹

¹ Antigenní jednotky určené *in vitro* testem účinnosti.

Adjuvans:

Tokoferol-alfa-acetát 15,88 mg
Skvalan² 13,50 mg

² Syntetický skvalan

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Koloidní bezvodý oxid křemičitý ¹
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Voda pro injekci

¹ pyrogenní oxid křemičitý, nanorozměr

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

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 virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidních tkáních, vylučování viru trusem způsobeného infekcí cirkovirem prasat typu 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* a
- k redukci snížení denního přírůstku ve fázi výkrmu způsobeného infekcemi PCV2 nebo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity:

PCV2: 2 týdny po vakcinaci,

M. hyopneumoniae: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity:
PCV2: 26 týdnů po vakcinaci,
M. hyopneumoniae: 18 týdnů po vakcinaci.

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:

Použití vakcíny u kanců nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje.

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

Nejsou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ Otok v místě injekčního podání ² Strupy v místě injekčního podání ³
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce

¹ Průměrné zvýšení o 1 °C až 1,8 °C u jednotlivých selat a až o 2,6 °C u jednotlivých chovných prasat. Zvířata se vrátí k normálu během 1 až 2 dnů po dosažení maximální teploty.

² Tvrdý nebo bolestivý o průměru do 3 cm u selat a 5 cm u chovných prasat. Velikost se může zvýšit u jednotlivých selat až na 6 cm a u jednotlivých chovných prasat až na 12 cm. Lze pozorovat dvoufázový vzor sestávající z nárůstu a zmenšení následovaného dalším nárůstem a zmenšením velikosti. Vymizí přibližně do 8 týdnů po vakcinaci.

³ Mohou být pozorovány strupy kulatého nebo podlouhlého tvaru, které mohou přetrvávat nejméně po dobu 9 týdnů po vakcinaci.

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:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že u prasat od 3 týdnů věku lze vakcínu mísit a podávat s Porcilis Lawsonia ID (viz bod 3.9 níže) a/nebo podávat ve stejný den, ale nemísit, s Porcilis PRRS. Místa podání nemísených vakcín by měla být od sebe vzdálena přibližně 3 cm. Před podáním si přečtěte informace o přípravku Porcilis Lawsonia ID a/nebo Porcilis PRRS.

Nežádoucí účinky jsou popsány v bodě 3.6, kromě otoků v místě injekčního podání o maximálním průměru do 15 cm, které se mohou vyskytnout u jednotlivých chovných prasat. Místo injekčního podání může vykazovat další známky zánětu (bolestivost, zarudnutí, teplo a krusty).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků.

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

K intradermálnímu podání.

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C) a dobře protřepejte. Zabraňte kontaminaci vícenásobným propíchnutím.

Intradermální podání do krku, 0,2 ml na zvíře, pomocí vícedávkového bezjehelného injekčního zařízení pro intradermální aplikaci tekutin vhodného k dodání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ± 10 %) přes epidermální vrstvy kůže.

Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV M Hyo ID byla prokázána při použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Podává se jedna dávka prasatům od 3 týdnů věku.

Kombinované použití s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID lze použít k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID krátce před vakcinací u prasat ve věku od 3 týdnů následujícím způsobem:

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml
200 dávek	40 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

1. Před použitím nechejte Porcilis PCV M Hyo ID dosáhnout pokojové teploty a dobře protřepejte.
2. Přidejte 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID do lyofilizátu Porcilis Lawsonia a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV M Hyo ID. Krátce protřepejte pro promíchání.
4. Směs vakcín použijte do 6 hodin po rekonstituci. Po uplynutí této doby by měla být zbývající vakcína zlikvidována.

Dávkování:

Jedna dávka (0,2 ml) lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID rekonstituovaného v Porcilis PCV M Hyo ID se podává intradermálně do krku.

Vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

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

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních 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: QI09AL08

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti cirkoviru prasat typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

Revakcinace jednou dávkou po 18 týdnech indukuje anamnestickou sérologickou imunitní odpověď u chovných prasnic.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 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 přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky (typ I) nebo PET (polyetylen-tereftalátové) injekční lahvičky s 10 ml, uzavřené nitrilovou nebo chlorobutylovou gumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

PET (polyetylen-tereftalátové) injekční lahvičky s 20 ml a 40 ml, uzavřené nitrilovou nebo chlorobutylovou gumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 10 ml (50 dávek/injekční lahvičku).

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s 10 ml (50 dávek/injekční lahvičku).

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s 10 ml (50 dávek/injekční lahvičku).

Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s 10 ml (50 dávek/injekční lahvičku).

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s 20 ml (100 dávek/injekční lahvičku).

Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s 20 ml (100 dávek/injekční lahvičku).

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou se 40 ml (200 dávek/injekční lahvičku).

Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami se 40 ml (200 dávek/injekční lahvičku).

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/2/24/319/001-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/ RRRR}.

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****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis PCV M Hyo ID injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Cirkovirus prasat typ 2 (PCV2), ORF2 kapsidový protein $\geq 751,4$ AU

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen J, inaktivovaná $\geq 0,72$ AU

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml (50 dávek)

20 ml (100 dávek)

40 ml (200 dávek)

10 x 10 ml (10 x 50 dávek)

10 x 20 ml (10 x 100 dávek)

10 x 40 ml (10 x 200 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intradermální 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 přímým slunečním zářením.

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/2/24/319/001 (1 x 10 ml skleněná injekční lahvička)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml skleněných injekčních lahviček)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET injekční lahvička)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET injekčních lahviček)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET injekční lahvička)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET injekčních lahviček)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET injekční lahvička)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET injekčních lahviček)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněné nebo PET injekční lahvičky s 10 ml
PET injekční lahvičky s 20 nebo 40 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo ID



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

PCV2 ORF2 kapsidový protein
M. hyopneumoniae inakt.

10 ml (50 dávek)
20 ml (100 dávek)
40 ml (200 dávek)

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 M Hyo ID injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Cirkovirus prasat typ 2 (PCV2), ORF2 kapsidový protein	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen J, inaktivovaná	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigenní jednotky určené *in vitro* testem účinnosti.

Adjuvans:

Tokoferol-alfa-acetát	15,88 mg	
Skvalan ²		13,50 mg

² Syntetický skvalan

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat:

- ke snížení virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidních tkáních, vylučování viru trusem způsobeného infekcí cirkovirem prasat typu 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* a
- k redukci snížení denního přírůstku ve fázi výkrmu způsobeného infekcemi PCV2 nebo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity:

PCV2: 2 týdny po vakcinaci,

M. hyopneumoniae: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity:

PCV2: 26 týdnů po vakcinaci,

M. hyopneumoniae: 18 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití vakcíny u kanců nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje.

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

Nejsou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že u prasat od 3 týdnů věku lze vakcínu mísit a podávat s Porcilis Lawsonia ID a/nebo podávat ve stejný den, ale nemísit, s Porcilis PRRS. Místa podání nemísených vakcín by měla být od sebe vzdálena přibližně 3 cm. Před podáním si přečtěte informace o přípravku Porcilis Lawsonia ID a/nebo Porcilis PRRS.

Nežádoucí účinky jsou popsány v bodě níže, kromě otoků v místě injekčního podání o maximálním průměru do 15 cm, které se mohou objevit u jednotlivých chovných prasat. Místo injekčního podání může vykazovat další známky zánětu (bolestivost, zarudnutí, teplo a krusty).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny výše.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ Otok v místě injekčního podání ² Strupy v místě injekčního podání ³
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce

¹ Průměrné zvýšení o 1 °C až 1,8 °C u jednotlivých selat a až o 2,6 °C u jednotlivých chovných prasat. Zvířata se vrátí k normálu během 1 až 2 dnů po dosažení maximální teploty.

² Tvrdý nebo bolestivý o průměru do 3 cm u selat a 5 cm u chovných prasat. Velikost se může zvýšit u jednotlivých selat až na 6 cm a u jednotlivých chovných prasat až na 12 cm. Lze pozorovat dvoufázový vzor sestávající z nárůstu a zmenšení následovaného dalším nárůstem a zmenšením velikosti. Vymizí přibližně do 8 týdnů po vakcinaci.

³ Mohou být pozorovány strupy kulatého nebo podlouhlého tvaru, které mohou přetrvávat nejméně po dobu 9 týdnů po vakcinaci.

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

K intradermálnímu podání.

Intradermální podání do krku, 0,2 ml na zvíře, pomocí vícedávkového bezjehelného injekčního zařízení pro intradermální aplikaci tekutin vhodného k dodání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ± 10 %) přes epidermální vrstvy kůže.

Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV M Hyo ID byla prokázána při použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Podává se jedna dávka prasatům od 3 týdnů věku.

Kombinované použití s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID lze použít k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID krátce před vakcinací u prasat ve věku od 3 týdnů následujícím způsobem:

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml
200 dávek	40 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

1. Před použitím nechte Porcilis PCV M Hyo ID dosáhnout pokojové teploty a dobře protřepejte.
2. Přidejte 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID do lyofilizátu Porcilis Lawsonia a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV M Hyo ID. Krátce protřepejte pro promíchání.
4. Směs vakcín použijte do 6 hodin po rekonstituci. Po uplynutí této doby by měla být zbývající vakcína zlikvidována.

Dávkování:

Jedna dávka (0,2 ml) lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID rekonstituovaného v Porcilis PCV M Hyo ID se podává intradermálně do krku.

Vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

9. Informace o správném podávání

Před použitím ponechejte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C) a dobře protřepejte. Zabraňte kontaminaci vícenásobným propíchnutím.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/319/001-008

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s 10 ml (50 dávek).
Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s 10 ml (10 x 50 dávek).
Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s 10 ml (50 dávek).
Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s 10 ml (10 x 50 dávek).
Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s 20 ml (100 dávek).
Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s 20 ml (10 x 100 dávek).
Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou se 40 ml (200 dávek).
Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami se 40 ml (10 x 200 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

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

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

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

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

17. Další informace

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti cirkoviru prasat typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

Revakcinace jednou dávkou po 18 týdnech indukuje anamnestickou sérologickou imunitní odpověď u chovných prasnic.