

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CircoMax Myco Emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko otwartej ramki odczytu 2 (ORF2) cirkowirusa świń typu 2a 1,5 – 4,9 RP*

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b 1,5 – 5,9 RP*

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adiuwanty:

MetaStim zawierający:

Skwalan 0,4% (v/v)

Poloksamer 401 0,2% (v/v)

Polisorbat 80 0,032% (v/v)

*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygeny za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Fosforan potasu jednozasadowy bezwodny
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan bezwodny
Sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny
Disodu tetraboran dziesięciowodny
EDTA czterosodowy
Woda do wstrzykiwań

Biała jednorodna emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw cirkowirusowi świń typu 2 w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, siewstwa z kałem oraz zmian w tkankach limfoidalnych w wyniku zakażenia PCV2. Wykazano ochronę przeciw cirkowirusowi świń typu 2a, 2b i 2d.

Czynne uodparnianie świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności (dla obu schematów szczepienia): 3 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.
Czas trwania odporności (dla obu schematów szczepienia): 23 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

Dodatkowo wykazano, że szczepienie ogranicza straty w przyrostach masy ciała w warunkach terenowych.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Tuczniaki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała (< 2,1 °C, ustępujący w ciągu 24 godzin) Obrzęk w miejscu iniekcji (średnica od 2 do 5 cm, utrzymujący się od 7 do 10 dni) ^a
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Rumień (w ciągu pierwszych 24 godzin) Reakcje nadwrażliwości: wymioty, brak koordynacji, letarg i problemy z oddychaniem (większość zwierząt zdrowieje w ciągu 24 godzin)

^aW badaniach laboratoryjnych, w badaniu pośmiertnym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 2 tygodnie po powtórny podaniu pojedynczej dawki szczepionki, bardzo często stwierdzano łagodną limfocytno-ziarniniakową reakcję zapalną.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Świnie szczepić domięśniowo w szyję za uchem.

Schemat szczepienia pojedynczą dawką:

Pojedyncza dawka 2 ml u świń od 3 tygodnia życia.

Schemat szczepienia podzieloną dawką:

Dwie iniekcje po 1 ml każda u świń od 3 dnia życia w odstępie ok. 3 tygodni.

Przy wyborze trybu szczepienia, uwzględniającego wiek szczepienia, należy wziąć pod uwagę warunki na fermie. W przypadku gdy spodziewany jest umiarkowanie wysoki lub bardzo wysoki poziom przeciwciał matczynych przeciw PCV2, rekomendowane jest zastosowanie schematu szczepienia podzieloną dawką lub opóźnienie wieku szczepienia.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i sporadycznie podczas procedury szczepienia.

Do podań domięśniowych zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej lub urządzenia bezigłowego. W każdym przypadku sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Do podawania bezigłowego należy używać urządzenia bezigłowego odpowiedniego do wykonywania iniekcji domięśniowych dawki 2 ml u świń od 3 tygodnia życia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi ciśnienia wymaganego do podania wymaganej objętości dawki oraz procedur obsługi i czyszczenia. Należy przestrzegać wszelkich ograniczeń nałożonych przez producenta urządzenia, dotyczących wieku zwierząt lub masy ciała.

Szczepionkę należy podawać aseptycznie.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy.

Po wstrząśnięciu, czarny osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W pomocniczych badaniach dotyczących przedawkowania, obserwowano letarg i zwiększoną liczbę oddechów. Przejściowe, łagodne obrzęki w miejscu iniekcji mogą pojawiać się do 1 dnia. Przejściowa gorączka (maksymalnie 41,1°C) może pojawiać się do 12 godzin.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AL08

Szczepionka zawiera inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2a oraz inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b. Szczepionka zawiera także ochronne antygeny z inaktywowanej *Mycoplasma hyopneumoniae*. Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciw wielu genotypom PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu czarny osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyloвого i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/264/001 - 006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/12/2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CircoMax Myco Emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2 ml zawierają:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2a (1,5 – 4,9 RP)

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b (1,5 – 5,9 RP)

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki HDPE (250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CircoMax Myco Emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2 ml zawierają:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2a (1,5 – 4,9 RP).

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)



4. DROGI PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki HDPE (50 ml lub 100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CircoMax Myco



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2a (1,5 – 4,9 RP) oraz białko ORF2 PCV typu 2b (1,5 – 5,9 RP).

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

CircoMax Myco emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko otwartej ramki odczytu 2 (ORF2) cirkowirusa świń typu 2a 1,5 – 4,9 RP*

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b 1,5 – 5,9 RP*

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adiuwanty:

MetaStim zawierający:

Skwalan

0,4% (v/v)

Poloksamer 401

0,2% (v/v)

Polisorbat 80

0,032% (v/v)

*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygeny za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Biała jednorodna emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń przeciw cirkowirusowi świń typu 2 w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, siewstwa z kałem oraz zmian w tkankach limfoidalnych w wyniku zakażenia PCV2. Wykazano ochronę przeciw cirkowirusowi świń typu 2a, 2b i 2d. Czynne uodparnianie świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności (dla obu schematów szczepienia): 3 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

Czas trwania odporności (dla obu schematów szczepienia): 23 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

Dodatkowo wykazano, że szczepienie ogranicza straty w przyrostach masy ciała w warunkach terenowych.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak informacji na temat bezpieczeństwa tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:
Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
W pomocniczych badaniach dotyczących przedawkowania, obserwowano letarg i zwiększoną liczbę oddechów. Przejściowe, łagodne obrzęki w miejscu iniekcji mogą pojawiać się do 1 dnia. Przejściowa gorączka (maksymalnie 41,1 °C) może pojawiać się do 12 godzin.

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Zdarzenia niepożądane

Tuczniaki:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała (< 2,1 °C, ustępujący w ciągu 24 godzin) Obrzęk w miejscu iniekcji (średnica od 2 do 5 cm, utrzymujący się od 7 do 10 dni)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Rumień (w ciągu pierwszych 24 godzin) Reakcje nadwrażliwości: wymioty, brak koordynacji, letarg i problemy z oddychaniem (większość zwierząt zdrowieje w ciągu 24 godzin)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, w szyję za uchem.

Schemat szczepienia pojedynczą dawką:

Pojedyncza dawka 2 ml u świń od 3 tygodnia życia.

Schemat szczepienia podzieloną dawką:

Dwie iniekcje po 1 ml każda u świń od 3 dnia życia w odstępie ok. 3 tygodni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy wyborze trybu szczepienia, uwzględniającego wiek szczepienia, należy wziąć pod uwagę warunki na fermie. W przypadku gdy spodziewany jest umiarkowanie wysoki lub bardzo wysoki poziom przeciwciał matczynych przeciw PCV2, rekomendowane jest zastosowanie schematu szczepienia podzieloną dawką lub opóźnienie wieku szczepienia.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i sporadycznie podczas procedury szczepienia.

Do podań domięśniowych zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej lub urządzenia bezigłowego. W każdym przypadku sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Do podawania bezigłowego należy używać urządzenia bezigłowego odpowiedniego do wykonywania iniekcji domięśniowych dawki 2 ml u świń od 3 tygodnia życia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi ciśnienia wymaganego do podania wymaganej objętości dawki oraz procedur obsługi i czyszczenia. Należy przestrzegać wszelkich ograniczeń nałożonych przez producenta urządzenia, dotyczących wieku zwierząt lub masy ciała.

Szczepionkę należy podawać aseptycznie. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu, czarny osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz odpowiednimi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/264/001-006.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1, București,
012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10
Cherrywood Business Park
Loughlinstown
Co. Dublin
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Inne informacije

Szczepionka zawiera inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2a oraz inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b. Szczepionka zawiera także ochronne antygeny z inaktywowanej *Mycoplasma hyopneumoniae*. Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciw wielu genotypom PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.