

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	≥ 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

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 nebolestivý 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 nitrylovou nebo chlorobutylovou gumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

PET (polyetylen-tereftalátové) injekční lahvičky s 20 ml a 40 ml, uzavřené nitrylovou 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 KRABÍČKA****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 $\geq 751,4 \text{ AU}^1$

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen J, inaktivovaná $\geq 0,72 \text{ AU}^1$

¹ Antigenní jednotky určené *in vitro* testem účinnosti.

Adjuvans:

Tokoferol-alfa-acetát 15,88 mg

Skvalan² 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 ponechte 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.