

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo ID injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Kapsidový proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2)	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň J, inaktivovaný	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigénne jednotky preukázané v *in vitro* teste účinnosti

Adjuvans:

All-rac- α -tokoferol-acetát	15,88 mg
Skvalán ²	13,50 mg

² Syntetický Skvalán

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý ¹
Dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
Hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
Chlorid sodný
Voda na injekciu

¹ Oxid kremičitý, nanočastice

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- na zníženie virémie, vírusovej záťaže pľúc a lymfatických tkanív a vylučovania vírusu výkalmi spôsobených infekciou prasacím cirkovírusom typ 2 (PCV2) a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* a
- na zníženie úbytku denných prírastkov hmotnosti počas obdobia výkrmu pri infekciách PCV2 a/alebo *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity :

PCV2: 2 týždne po vakcinácii,

M. hyopneumoniae: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity:

PCV2: 26 týždňov po vakcinácii,

M. hyopneumoniae: 18 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie vakcín u kancov nebolo skúmané a preto sa neodporúča.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie teploty ¹ Opuch v mieste vpichu ² Chrasty v mieste vpichu ³
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Reakcia z precitlivenosti

¹ Priemerné zvýšenie o 1 °C, až do 1,8 °C u jednotlivých prasiatok, a až do 2,6 °C u jednotlivých chovných ošípaných. Zvieratá sa vrátia k normálu do 1 až 2 dní po dosiahnutí maximálnej teploty.

² Tvrdý, nebolestivý v priemere s priemerom do 3 cm u prasiatok a 5 cm u chovných ošípaných. Veľkosť sa môže zvýšiť až na 6 cm u jednotlivých prasiatok a až na 12 cm u jednotlivých chovných ošípaných. Môže byť pozorovaný dvojfázový vzorec, pozostávajúci zo zväčšenia a zmenšenia nasledovaný ďalším zväčšením a zmenšením veľkosti. Vymiznutie približne do 8 týždňov po vakcinácii.

³ Môžu byť pozorované chrasty okrúhleho alebo podlhovastého tvaru a môžu trvať najmenej 9 týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošipovaných od 3 týždňov života preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Porcilis Lawsonia ID (pozri časť 3.9 nižšie) a/alebo sa môže podať v ten istý deň, ale nemiešať s Porcilis PRRS. Miesto podania nemiešaných vakcín má byť vzdialené od seba približne 3 cm. Pred podaním vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia ID a/alebo Porcilis PRRS.

Nežiaduce účinky sú opísané v časti 3.6, s výnimkou opuchu v mieste vpichu, ktorý môže mať priemer až do 15 cm u jednotlivých chovných ošipovaných. V mieste vpichu sa môžu vyskytnúť iné príznaky zápalu (bolesť, začervenanie, prehriatie a chrasty).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem liekov uvedených vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intradermálne použitie.

Pred použitím vakcínu nechať ohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C) a pred podaním dobre pretrepať.

Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

Intradermálne podanie do krku 0,2 ml na zviera pomocou viacdávkového bezihlového zariadenia na intradermálne podávanie tekutín vhodného na podanie „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálnu vrstvu kože.

Bezpečnosť a účinnosť Porcilis PCV M Hyo ID bola preukázaná za použitia zariadenia IDAL.

Vakcinačné schéma:

Jedna dávka sa podáva ošipaným od 3 týždňov života.

Zmiešané použitie s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID sa môže použiť na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID krátko pred vakcináciou u ošipovaných od 3 týždňov života nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dávok	10 ml
100 dávok	20 ml
200 dávok	40 ml

Na vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať Porcilis PCV M Hyo ID dosiahnuť izbovú teplotu a pred použitím dobre pretriasť.
2. Pridať približne 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV M Hyo ID. Krátko pretriasť.
4. Suspenziu vakcín použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dávkovanie:

Jedna dávka (0,2 ml) lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID rekonštituovaného v Porcilis PCV M Hyo ID sa podáva intradermálne do krku.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňujú sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL08

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

Revakcinácia jednou dávkou po 18 týždňoch vyvoláva anamnestickú sérologickú imunitnú odpoveď u chovných samíc ošípaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená liekovka (typ I) alebo PET (polyetylén tereftalátová) liekovka s objemom 10 ml uzavretá gumenou zátkou na báze nitylu alebo chlórbutylu a zabezpečená hliníkovým uzáverom.

PET (polyetylén tereftalátová) liekovka s objemom 20 a 40 ml uzavretá gumenou zátkou na báze nitylu alebo chlórbutylu a zabezpečená hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 sklenou liekovkou s objemom 10 ml (50 dávok/liekovka).

Kartónová škatuľa s 10 sklenými liekovkami s objemom 10 ml (50 dávok/liekovka).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 10 ml (50 dávok/liekovka).

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 10 ml (50 dávok/liekovka).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 20 ml (100 dávok/liekovka).

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 20 ml (100 dávok/liekovka).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 40 ml (200 dávok/liekovka).
Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 40 ml (200 dávok/liekovka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/319/001-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/08/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo ID injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Kapsidový proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2) $\geq 751,4 \text{ AU}^1$

Mycoplasma hyopneumoniae, kmeň J, inaktivovaný $\geq 0,72 \text{ AU}^1$

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml (50 dávok)

20 ml (100 dávok)

40 ml (200 dávok)

10 x 10 ml (10 x 50 dávok)

10 x 20 ml (10 x 100 dávok)

10 x 40 ml (10 x 200 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intradermálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml sklená liekovka)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml sklené liekovky)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET liekovka)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET liekovky)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET liekovka)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET liekovky)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET liekovka)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET liekovky)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklené alebo PET liekovky s obsahom 10 ml, PET liekovky s obsahom 20 alebo 40 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo ID



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Kapsidový proteín ORF2 PCV2
M. hyopneumoniae, inakt.

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis PCV M Hyo ID injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Kapsidový proteín ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2)	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň J, inaktivovaný	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigénne jednotky preukázané v *in vitro* teste účinnosti

Adjuvans:

All-rac- α -tokoferol-acetát	15,88 mg
Skvalán ²	13,50 mg

² Syntetický Squalán

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- na zníženie virémie, vírusovej záťaže pľúc a lymfatických tkanív vírusom a vylučovania vírusu výkalmi spôsobených infekciou prasacím cirkovírusom typ 2 (PCV2) a závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* a
- na zníženie úbytku denných prírastkov hmotnosti počas obdobia výkrmu pri infekciách PCV2 a/alebo *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity :

PCV2: 2 týždne po vakcinácii,

M. hyopneumoniae: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity:

PCV2: 26 týždňov po vakcinácii,

M. hyopneumoniae: 18 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie vakcíny u kancov nebolo skúmané a preto sa neodporúča.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných od 3 týždňov života preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s Porcilis Lawsonia ID a/alebo sa môže podať v ten istý deň, ale nemiešať s Porcilis PRRS. Miesto podania nemiešaných vakcín má byť vzdialené od seba približne 3 cm. Pred podaním vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia ID a/alebo Porcilis PRRS.

Nežiaduce účinky sú opísané v časti nižšie, s výnimkou opuchu v mieste vpichu, ktorý môže mať priemer až do 15 cm u jednotlivých chovných ošípaných. V mieste vpichu sa môžu vyskytnúť iné príznaky zápalu (bolesť, začervenanie, prehriatie a chrasty).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem liekov uvedených vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie teploty ¹ Opuch v mieste vpichu ² Chrasty v mieste vpichu ³
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Reakcia z precitlivenosti

¹ Priemerné zvýšenie o 1 °C, až do 1,8 °C u jednotlivých prasiatok, a až do 2,6 °C u jednotlivých chovných ošípaných. Zvieratá sa vrátia k normálu do 1 až 2 dní po dosiahnutí maximálnej teploty.

² Tvrdý, nebolestivý v priemere s priemerom do 3 cm u prasiatok a 5 cm u chovných ošípaných. Veľkosť sa môže zvýšiť až na 6 cm u jednotlivých prasiatok a až na 12 cm u jednotlivých chovných ošípaných. Môže byť pozorovaný dvojfázový vzorec, pozostávajúci zo zväčšenia a zmenšenia nasledovaný ďalším zväčšením a zmenšením veľkosti. Vymiznutie približne do 8 týždňov po vakcinácii.

³ Môžu byť pozorované chrasty okrúhleho alebo podlhovastého tvaru a môžu trvať najmenej 9 týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intradermálne použitie.

Intradermálne podanie do krku 0,2 ml na zviera pomocou viacdávkového bezihlového zariadenia na intradermálne podávanie tekutín vhodného na podanie „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálnu vrstvu kože.

Bezpečnosť a účinnosť Porcilis PCV M Hyo ID bola preukázaná za použitia zariadenia IDAL.

Vakcinačné schéma:

Jedna dávka sa podáva ošipánym od 3 týždňov života.

Zmiešané použitie s Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID sa môže použiť na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID krátko pred vakcináciou u ošipánym od 3 týždňov života nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dávok	10 ml
100 dávok	20 ml
200 dávok	40 ml

Na vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať Porcilis PCV M Hyo ID dosiahnuť izbovú teplotu a pred použitím dobre pretriasť.
2. pridať približne 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV M Hyo ID. Krátko pretriasť.
4. Suspenziu vakcín použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dávkovanie:

Jedna dávka (0,2 ml) lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID rekonštituovanej v Porcilis PCV M Hyo ID sa podáva intradermálne do krku.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C) a pred podaním dobre pretrepať.

Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/319/001-008

Kartónová škatuľa s 1 sklenou liekovkou s objemom 10 ml (50 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 sklenými liekovkami s objemom 10 ml (10 x 50 dávok).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 10 ml (50 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 10 ml (10 x 50 dávok).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 20 ml (100 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 20 ml (10 x 100 dávok).

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 40 ml (200 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 40 ml (10 x 200 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Vakcína stimuluje vývoj aktivnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

Revakcinácia jednou dávkou po 18 týždňoch vyvoláva anamnestickú sérologickú imunitnú odpoveď u chovných samíc ošípaných.