

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CircoMax Myco injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein otevřeného čtecího rámce 2 (ORF2) prasečího cirkoviru typu 2a 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2b 1,5 – 5,9 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim obsahující:

Skvalan

0,4 % (v/v)

Poloxamer 401

0,2 % (v/v)

Polysorbát 80

0,032 % (v/v)

*Jednotka relativní účinnosti stanovená kvantifikací antigenu pomocí testu ELISA (test účinnosti *in vitro*) ve srovnání s referenční vakcínou.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Tetranatrium-edetát
Voda pro injekci

Bílá homogenní emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (na výkrm).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat proti prasečímu cirkoviru typu 2 ke snížení virové zátěže v krvi a lymfatických tkáních, fekálního vylučování viru a lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí PCV2. Ochrana byla prokázána proti prasečímu cirkoviru typu 2a, 2b a 2d.

Aktivní imunizace prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ke snížení plicních lézí spojených s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity (obě vakcinační schémata): 3 týdny po (poslední) vakcinaci.

Trvání imunity (obě vakcinační schémata): 23 týdnů po (poslední) vakcinaci.

Kromě toho bylo prokázáno, že v terénních podmínkách vakcinace snižuje ztrátu přírůstku živé hmotnosti.

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:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti této vakcíny u plemenných kanců. Nepoužívat u plemenných kanců.

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

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata na výkrm:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota (< 2.1 °C, ustupující do 24 hodin) Otok v místě injekčního podání (o průměru 2 - 5 cm; po dobu 7 až 10 dnů) ^a .
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Erytém (během prvních 24 hodin). Hypersenzitivní reakce: zvracení, ztráta koordinace, letargie a namáhavé dýchání (většina zvířat se zotaví do 24 hodin).

^aVyšetření místa injekčního podání *post mortem* v laboratorní studii provedené 2 týdny po opakovaném podání jedné dávky vakcíny velmi často odhalilo mírnou lymfocytárně-granulomatózní zánětlivou odpověď.

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 jeho místnímu zástupci, 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:

Neuplatňuje se.

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

Vakcinujte prasata intramuskulární cestou do krku za uchem.

Vakcinační schéma s jednou dávkou:

Jedna dávka 2 ml u prasat od 3 týdnů věku.

Vakcinační schéma s rozdělenou dávkou:

Dvě injekce po 1 ml u prasat od 3 dnů věku v intervalu přibližně 3 týdnů.

Při volbě dávkovacího režimu, včetně věku vakcinace, je třeba zohlednit podmínky na farmě. V situacích, kdy se očekává, že hladina mateřských protilátek proti PCV2 bude středně vysoká nebo velmi vysoká, se doporučuje použít vakcinační schéma s rozdělenou dávkou nebo oddálit věk vakcinace.

Dobře protřeptejte před podáním a občas v průběhu vakcinace.

Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku nebo bezjehelný aplikátor pro intramuskulární injekce. Vždy používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce. Pro bezjehelné podání použijte bezjehelný aplikátor vhodný pro podávání intramuskulárních injekcí o objemu 2 ml prasatům od 3 týdnů věku. Dodržujte pokyny výrobce týkající se tlaku potřebného k dodání požadovaného objemu dávky, manipulace a čištění. Dodržujte veškerá omezení stanovená výrobcem zařízení týkající se věku nebo živé hmotnosti zvířat.

Vakcína musí být podána asepticky.

Během skladování se může objevit menší černá usazenina a emulze se může rozdělit na dvě rozdílné fáze.

Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

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

V podpůrných studiích předávkování byly pozorovány letargie a polypnoe. Přechodné mírné otoky v místě injekčního podání se mohou objevit až do 1 dne. Až do 12 hodin se může vyskytnout přechodná horečka (nejvýše 41,1 °C).

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

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AL08

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2a ORF2 prasečího cirkoviru a inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2b ORF2 prasečího cirkoviru. Vakcína také obsahuje ochranné antigeny z inaktivované *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti několika genotypům PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

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: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Během skladování se může objevit menší černá usazenina a emulze se může rozdělit na dvě rozdílné fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z vysokohustotního polyethylenu 50 ml, 100 ml a 250 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a uzavřené hliníkovou pertlí.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 50 ml nebo 100 ml.

Papírová krabička obsahující 4 injekční lahvičky s 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Všechn 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

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/264/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/12/2020.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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

Nejsou.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CircoMax Myco injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

2 ml obsahují:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein prasečího cirkoviru typu 2a ORF2 (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein prasečího cirkoviru typu 2b ORF2 (1,5 – 5,9 RP).

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

10 × 50 ml

10 × 100 ml

4 × 250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm).



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

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

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE INJEKČNÍ LAHVIČKY (250 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CircoMax Myco injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

2 ml obsahují:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 obsahující protein PCV typu 2a ORF2 (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 obsahující protein PCV typu 2b ORF2 (1,5 – 5,9 RP).

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm).



4. CESTY PODÁNÍ

i.m.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

HDPE INJEKČNÍ LAHVIČKY (50 ML NEBO 100 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CircoMax Myco



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 obsahující protein PCV typu 2a ORF2 (1,5 – 4,9 RP) a protein PCV typu 2b ORF2 (1,5 – 5,9 RP).

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CircoMax Myco injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein otevřeného čtecího rámce 2 (ORF2) prasečího cirkoviru typu 2a 1,5 – 4,9 RP*

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2b 1,5 – 5,9 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

MetaStim obsahující:

Skvalan	0,4 % (v/v)
Poloxamer 401	0,2 % (v/v)
Polysorbát 80	0,032 % (v/v)

*Jednotka relativní účinnosti stanovená kvantifikací antigenu pomocí testu ELISA (test účinnosti *in vitro*) ve srovnání s referenční vakcínou.

Bílá homogenní emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (na výkrm).

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace prasat proti prasečímu cirkoviru typu 2 ke snížení virové zátěže v krvi a lymfatických tkáních, fekálního vylučování viru a lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí PCV2. Ochrana byla prokázána proti prasečímu cirkoviru typu 2a, 2b a 2d. Aktivní imunizace prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ke snížení plicních lézí spojených s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity (obě vakcinační schémata): 3 týdny po (poslední) vakcinaci.

Trvání imunity (obě vakcinační schémata): 23 týdnů po (poslední) vakcinaci.

Kromě toho bylo prokázáno, že v terénních podmínkách vakcinace snižuje ztrátu přírůstku živé hmotnosti.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti této vakcíny u plemenných kanců. Nepoužívat u plemenných kanců.

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

Nejsou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

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:

V podpůrných studiích předávkování byly pozorovány letargie a polypnoe. Přechodné mírné otoky v místě injekčního podání se mohou objevit až do 1 dne. Až do 12 hodin se může vyskytnout přechodná horečka (nejvýše 41,1 °C).

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata na výkrm:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota (< 2.1 °C, ustupující do 24 hodin) Otok v místě injekčního podání (o průměru 2 - 5 cm; po dobu 7 až 10 dnů)
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Erytém (během prvních 24 hodin) Hypersenzitivní reakce: zvracení, ztráta koordinace, letargie a namáhavé dýchání (většina zvířat se zotaví do 24 hodin)

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenate 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 nebo místnímu zástupci držitele

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

Intramuskulární podání, do krku za uchem.

Vakcinační schéma s jednou dávkou:

Jedna dávka 2 ml u prasat od 3 týdnů věku.

Vakcinační schéma s rozdělenou dávkou:

Dvě injekce po 1 ml u prasat od 3 dnů věku v intervalu přibližně 3 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Při volbě dávkovacího režimu, včetně věku vakcinace, je třeba zohlednit podmínky na farmě. V situacích, kdy se očekává, že hladina mateřských protilátek proti PCV2 bude středně vysoká nebo velmi vysoká, se doporučuje použít vakcinační schéma s rozdělenou dávkou nebo oddálit věk vakcinace.

Dobře protřepejte před podáním a občas v průběhu vakcinace.

Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku nebo bezjehelný aplikátor pro intramuskulární injekce. Vždy používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce. Pro bezjehelné podání použijte bezjehelný aplikátor vhodný pro podávání intramuskulárních injekcí o objemu 2 ml prasatům od 3 týdnů věku. Dodržujte pokyny výrobce týkající se tlaku potřebného k dodání požadovaného objemu dávky, manipulace a čištění. Dodržujte veškerá omezení stanovená výrobcem zařízení týkající se věku nebo živé hmotnosti zvířat.

Vakcína musí být podána asepticky. Během skladování se může objevit menší černá usazenina a emulze se může rozdělit na dvě rozdílné fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/264/001-006

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku (HDPE) s 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček (HDPE) s 50 ml nebo 100 ml.

Papírová krabička obsahující 4 injekční lahvičky (HDPE) po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

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:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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. Další informace

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2a ORF2 prasečího cirkoviru a inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2b ORF2 prasečího cirkoviru. Vakcína také obsahuje ochranné antigeny z inaktivované *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti několika genotypům PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.