

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Circo emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani rekombinirani himerni cirkovirus svinja, tip 1, koji sadrži ORF2 2,3 – 12,4 RP*
protein cirkovirusa svinja, tipa 2

Adjuvans:

Skvalan 8 µl (0,4% v/v)
Poloksamer 401 4 µl (0,2% v/v)
Polisorbat 80 0,64 µl (0,032% v/v)

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,2 mg

* Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) uspoređena s referentnim cjepivom.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.
Bijela homogena emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 3 tjedna protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) kako bi se smanjila količina virusa u krvi i limfoidnim tkivima te izlučivanje virusa izmetom, uzrokovano infekcijom virusom PCV2.

Početak imuniteta: 3 tjedna nakon cijepljenja.
Trajanje imuniteta: 23 tjedna nakon cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazno povećanje tjelesne temperature (za prosječno 1°C) vrlo je često tijekom prvih 24 sata nakon cijepljenja. U pojedinim svinja povećanje temperature, u odnosu na onu prije tretmana obično može prijeći 2°C. Ono se spontano povlači unutar 48 sati bez liječenja. Nakon cijepljenja rijetko se mogu javiti neposredne blage reakcije slične preosjetljivosti, koje rezultiraju prolaznim kliničkim znakovima, kao što su povraćanje, proljev ili depresija. Ovi klinički znakovi se obično povuku bez liječenja. U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti anafilaksija. U slučaju pojave ovakvih reakcija, preporuča se odgovarajuće liječenje.

Lokalne tkivne reakcije u obliku oteklina na mjestu injekcije, koje mogu biti povezane s lokalnom toplinom, crvenilom i bolovima na dodir, vrlo su česte i mogu trajati do 2 dana (temeljem laboratorijskog istraživanja neškodljivosti). Područje lokalne tkivne reakcije je općenito promjera manjeg od 2 cm. U laboratorijskim ispitivanjima, postmortalni pregled mjesta injekcije, proveden 4 tjedna nakon primjene jedne doze cjepiva, otkrio je blagi upalni odgovor, što je dokazano izostankom nekroze tkiva i malom fibrozom.

Učestalost nuspojava je definirana sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od 1, ali manje od 10 na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 na 10000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti primjene ovog cjepiva u rasplodnih nerasta. Ne primjenjivati u rasplodnih nerasta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Svinjama primijenite jednu dozu od 2 ml u vrat iza uha.

Raspored cijepljenja:

Jedna injekcija u dobi od 3 tjedna.

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom cijepljenja. Preporučuje se korištenje štrcaljke s više doza. Koristite uređaj za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača. Cjepivo treba primijeniti aseptično. Tijekom čuvanja može nastati malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja, crni talog nestaje, a emulzija ponovno postaje homogena.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno 0,8°C) uočeno je 4 sata nakon primjene dvostruko veće doze. Ono se spontano povlači unutar 24 sati bez liječenja. Lokalne tkivne reakcije u obliku otekline (promjera manjeg od 2 cm) na mjestu injekcije često se zamjećuju i povlače unutar 2 dana.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za suidae, inaktivirano virusno i inaktivirano bakterijsko cjepivo za svinje.
ATCvet kod: QI09AL

Cjepivo sadrži inaktivirani rekombinirani himerni cirkovirus svinja tip 1, koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tipa 2. Namjenjen je za poticanje aktivnog imuniteta protiv PCV2 u svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tiomersal
Skvalan
Poloksamer 401
Polisorbat 80
Monobazični kalijev fosfat, bezvodni
Natrijev klorid
Kalij klorid
Dinatrijev fosfat, bezvodni
Dibazični natrijev fosfat heptahidrat
Dinatrijev tetraborat dekahidrat
EDTA tetranatrij
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Tijekom čuvanja može nastati malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja, crni talog nestaje, a emulzija ponovno postaje homogena.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od polietilena visoke gustoće, od 50 ml, 100 ml i 250 ml (25, 50 i 125 doza), s klorbutilnim elastomernim čepom i brtvom s aluminijskim poklopcem.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (25 doza), 100ml (50 doza) ili 250 ml (125 doza).

Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml (25 doza) ili 100ml (50 doza).

Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml (125 doza)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda, ako je prikladno

Svi neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/223/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/02/2018.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616
SAD

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjenih za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suvaxyn Circo emulzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Inaktivirani rekombinirani himerni cirkovirus svinja tip 1, koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tipa 2
2,3 - 12,4 RP**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Emulzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

25 doza (50 ml)

50 doza (100 ml)

125 doza (250 ml)

Pakovanje od 10 bočica: 10 x 25 doza (50 ml)

Pakovanje od 10 bočica: 10 x 50 doza (100 ml)

Pakovanje od 4 bočice: 4 x 125 doza (250 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(OVI) PRIMJENE**

Intramuskularna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/223/001-006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

HDPE bočice (125 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Circo emulzija za injekciju za svinje



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Inaktivirani rekombinirani himerni PCV tip 1, koji sadrži ORF2 protein PCV virusa svinja tipa 2 2,3 - 12,4 RP

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

125 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA
HDPE bočice (25 ili 50 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Circo emulzija za injekciju za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Inaktivirani rekombinirani himerni cirkovirus svinja tip 1, koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tipa 2
2,3 - 12,4 RP

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

25 doza

50 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Suvaxyn Circo emulzija za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Circo emulzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani rekombinirani himerni cirkovirus svinja tip 1, koji sadrži ORF2	2,3 – 12,4 RP*
protein cirkovirusa svinja tipa 2	

Adjuvans:

Skvalan	8 µl (0,4% v/v)
Poloksamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Polisorbat 80	0,64 µl (0,032% v/v)

Pomoćne tvari:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

*Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) uspoređena s referentnim cjepivom.

Bijela homogena emulzija.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja u dobi od 3 tjedna protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) kako bi se smanjila količina virusa u krvi i limfoidnim tkivima te izlučivanje virusa izmetom uzrokovano infekcijom virusom PCV2.

Početak imuniteta:	3 tjedna nakon cijepljenja.
Trajanje imuniteta:	23 tjedna nakon cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prolazno povećanje tjelesne temperature (za prosječno 1°C) vrlo je često tijekom prvih 24 sata nakon cijepljenja. U pojedinim svinja povećanje temperature u odnosu na onu prije tretmana obično može prijeći 2°C. Ono se spontano povlači unutar 48 sati bez liječenja. Nakon cijepljenja rijetko se mogu javiti neposredne blage reakcije slične preosjetljivosti, koje rezultiraju prolaznim kliničkim znakovima kao što su povraćanje, proljev ili depresija. Ovi se klinički znakovi obično povuku bez liječenja. U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti anafilaksija. U slučaju pojave ovakvih reakcija, preporuča se odgovarajuće liječenje.

Lokalne tkivne reakcije u obliku otekline na mjestu injekcije, koje mogu biti povezane s lokalnom toplinom, crvenilom i bolovima na dodir vrlo su česte i mogu trajati do 2 dana (temeljem laboratorijskog istraživanja neškodljivosti). Područje lokalne tkivne reakcije je općenito promjera manjeg od 2 cm. U laboratorijskim ispitivanjima, postmortalni pregled mjesta injekcije, proveden 4 tjedna nakon primjene jedne doze cjepiva, otkrio je blagi upalni odgovor, što je dokazano izostankom nekroze tkiva i malom fibrozom.

Učestalost nuspojava je definirana sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 na 10000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, uključujući one koje nisu opisane u ovoj uputi o VMP, ili smatrate da VMP nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov).



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Jedna intramuskularna injekcija, jedne doze (2 ml), u vrat iza uha, svinjama u dobi od 3 tjedna.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro protresite prije primjene te povremeno tijekom cijepljenja. Cjepivo treba primijeniti aseptično. Preporučuje se korištenje štrcaljke s više doza. Koristite uređaj za cijepljenje u skladu s uputama proizvođača.

Tijekom čuvanja može nastati malo crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dvije zasebne faze. Nakon protresanja, crni talog nestaje, a emulzija ponovno postaje homogena.

10. KARENCIJA

Nula dana

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

Jednom otvoreno odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nema dostupnih informacija o neškodljivosti primjene ovog cjepiva u rasplodnih nerasta. Ne primjenjivati u rasplodnih nerasta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prolazno povećanje tjelesne temperature (za prosječno 0,8°C) uočeno je 4 sata nakon primjene dvostruko veće doze. Ono se spontano povlači unutar 24 sati bez liječenja.

Lokalne tkivne reakcije u obliku otekline (promjera manjeg od 2 cm) na mjestu injekcije često se zamjećuju i povlače unutar 2 dana.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim cjepivom ili imunološkim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži inaktivirani rekombinirani himerni cirkovirus svinja tip 1, koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tipa 2. Namjenjen je za poticanje aktivnog imuniteta protiv PCV2 u svinja.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml (25 doza), 100ml (50 doza) ili 250 ml (125 doza).

Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml (25 doza) ili 100ml (50 doza).

Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml (125 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.