

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Circo emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Circovirus chimeric porcine inactivated recombinant tip 1 conținând proteina ORF 2 de Circovirus Porcine tip 2	2,3 – 12,4 PR*
--	----------------

Adjuvanți:

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

Excipienți:

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

*Unitatea de potență relativă determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test de potență *in vitro*) comparativ cu un vaccin de referință.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (pentru îngrășat).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciile țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârstă de 3 săptămâni împotriva circovirusului porcine tip 2 (PCV2) pentru reducerea încărcăturii virale din sânge și în țesuturile limfoide și eliminarea de virus în materiile fecale, cauzate de infecția cu PCV2.

Instalarea imunității: de la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (cu până la 1°C), în primele 24 de ore după vaccinare. La unele animale, în comparație cu temperatura pre-tratament, se observă o creștere a temperaturii, care poate depăși de obicei 2°C. Aceasta se rezolvă spontan în decurs de 48 de ore fără tratament.

După vaccinare, mai puțin frecvent, pot apărea reacții adverse de tip hipersensibilitate care au ca rezultat semne clinice cum ar fi voma, diaree sau depresia. Aceste semne clinice în mod normal se rezolvă fără tratament. În cazuri foarte rare, poate apare șocul anafilactic. În cazul unor astfel de reacții, este recomandat un tratament adecvat.

Reacții tisulare locale sub formă de umflătură la locul injectării, care pot fi asociate cu căldură locală, înroșire și durere la palpare, sunt foarte frecvente și pot persista până la 2 zile (pe baza studiilor de siguranță din laborator). Suprafața zonei cu reacției tisulare locală este în general sub 2 cm în diametru. Într-un studiu de laborator, la examenul post-mortem al locului de injectare, efectuat la 4 săptămâni după administrarea unei doze unice de vaccin, s-a evidențiat un răspuns inflamator moderat demonstrat prin absența necrozei tisulare și o ușoară fibrozare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestației, lactației sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu există informații disponibile privind siguranța acestui vaccin la vierii de reproducție. Nu se utilizează la vierii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml la porci, la nivelul gâtului, în spatele urechii.

Schema de vaccinare:

O injecție de la vârsta de 3 săptămâni.

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Se recomandă utilizarea unei seringi cu dozare multiplă. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice. În timpul depozitării, poate apărea un ușor depozit negru, iar emulsia se poate separa în două faze distincte. După agitare, depozitul negru dispare și emulsia devine iar omogenă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (în medie de 0,8°C) s-a observat la 4 ore de la administrarea unei doze duble. Aceasta s-a rezolvat spontan în decurs de 24 de ore fără tratament. Reacția tisulară locală sub formă de umflătură la locul injectării (sub 2 cm în diametru) au fost frecvent observate și s-au rezolvat în decurs de 2 zile.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru Suidae, vaccinuri virale inactivate pentru porci.

Codul veterinar ATC: QI09AA07

Vaccinul conține circovirus porcine chimeric recombinat inactivat tip 1 care conține proteina ORF2 de circovirus porcine de tip 2. Acesta este destinat stimulării imunității active împotriva PCV2 la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Squalan
Poloxamer 401
Polisorbat 80
Fosfat monobazic de potasiu anhidru
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Fosfat de sodiu heptahidrat dibazic
Disodiu tetraborat decahidrat
Tetrasodiu EDTA
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

În timpul depozitării, este posibil să apară un ușor depozit negru și emulsia se poate separa în două faze distincte.

După agitare, depozitul negru dispare și emulsia devine din nou omogenă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 50 ml, de 100 ml și de 250 ml (25, 50 și 125 doze), cu dop din elastomer clorobutilic, sigilate cu capac din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze).

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 4 flacoane de 250 ml (125 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar rămas sau nefolosit sau a deșeurilor provenite de la acesta

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/223/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07/02/2018.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului de substanțe biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea loturilor

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Circo emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Circovirus chimeric porcin inactivat recombinat tip 1 conținând proteina ORF 2 de Circovirus Porcin tip 2,3 – 12,4 PR*

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 doze (50 ml)
50 doze (100 ml)
125 doze (250 ml)

Ambalaj cu 10 flacoane: 10 x 25 doze (50 ml)
Ambalaj cu 10 flacoane: 10 x 50 doze (100 ml)
Ambalaj cu 4 flacoane: 4 x 125 doze (250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Utilizare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/223/001-006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacoane PEÎD (125 doze)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn Circo emulsie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O doză (2 ml) conține:

Circovirus chimeric porcine inactivated recombinant tip 1 conținând proteina ORF 2 de PCV tip 2
2,3 – 12,4 PR***3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

IM

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane PEÎD (25 sau 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Circo emulsie injectabilă pentru porci



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Circovirus chimeric porcine inactivated recombinant tip 1 conținând proteina ORF 2 de PCV tip 2
2,3 – 12,4 PR*

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

25 doze
50 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună /an}
După desigilare a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Suvaxyn Circo emulsie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Circo emulsie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Circovirus chimeric porcine inactivat recombinat tip 1 conținând proteina ORF 2 de Circovirus Porcine tip 2	2,3 – 12,4 PR*
---	----------------

Adjuvanți:

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

Excipienți:

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

*Unitatea de potență relativă determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test de potență *in vitro*) comparativ cu un vaccin de referință.

Emulsie omogenă albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârstă de 3 săptămâni împotriva circovirusului porcine tip 2 (PCV2) pentru reducerea încărcăturii virale din sânge și în țesuturile limfoide și eliminarea de virus în materiile fecale, cauzate de infecția cu PCV2.

Instalarea imunității: de la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (cu până la 1°C), în primele 24 de ore după vaccinare. La unele animale, în comparație cu temperatura pre-tratament, se observă o creștere a temperaturii, care poate depăși de obicei 2°C. Aceasta se rezolvă spontan în decurs de 48 de ore fără tratament.

După vaccinare, mai puțin frecvent, pot apărea reacții adverse de tip hipersensibilitate care au ca rezultat semne clinice cum ar fi voma, diaree sau depresia. Aceste semne clinice în mod normal se rezolvă fără tratament. În cazuri foarte rare, poate apare șocul anafilactic. În cazul unor astfel de reacții, este recomandat un tratament adecvat.

Reacții tisulare locale sub formă de umflătură la locul injectării, care pot fi asociate cu căldură locală, înroșire și durere la palpare, sunt foarte frecvente și pot persista până la 2 zile (pe baza studiilor de siguranță din laborator). Suprafața zonei cu reacției tisulare locale este în general sub 2 cm în diametru. Într-un studiu de laborator, la examenul post-mortem al locului de injectare, efectuat la 4 săptămâni după administrarea unei doze unice de vaccin, s-a evidențiat un răspuns inflamator moderat demonstrat prin absența necrozei tisulare și o ușoară fibrozare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (pentru îngrășat).



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Injectie intramusculară unică la nivelul gâtului, în spatele urechii, administrați o doză (2 ml) la porci de la vârsta de 3 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare. Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

Se recomandă utilizarea unei seringi cu dozare multiplă. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

În timpul depozitării, poate apare un ușor depozit negru, iar emulsia se poate separa în două faze distincte. După agitare, depozitul negru dispare și emulsia devine iar omogenă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon sau cutie după (EXP).

După desigilare a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu există informații disponibile privind siguranța acestui vaccin la vierii de reproducție. Nu se utilizează la vierii de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (în medie de 0,8°C) s-a observat la 4 ore de la administrarea unei doze duble. Aceasta s-a rezolvat spontan în decurs de 24 de ore fără tratament. Reacția tisulară locală sub formă de umflătură la locul injectării (sub 2 cm în diametru) au fost frecvent observate și s-au rezolvat în decurs de 2 zile.

Incompatibilități majore:

A nu se administra cu oricare alt vaccin sau produs imunologic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține circovirus porcîn chimeric recombinat inactivat tip 1 care conține proteina ORF2 de circovirus porcîn de tip 2. Acesta este destinat stimulării imunității active împotriva PCV2 la porci.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze).

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze).

Cutie de carton cu 4 flacoane de 250 ml (125 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.