

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo+MH RTU Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, das 2,3-12,4 RP*
Porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert 1,5-3,8 RP*

*Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro*-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

Adjuvanzien:

MetaStim enthaltend:

Squalan 0,4% (v/v)
Poloxamer 401 0,2% (v/v)
Polysorbat 80 0,032% (v/v)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile>	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Einbasisches, wasserfreies Kaliumphosphat	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphat, wasserfrei	
Zweibasisches Natriumphosphat Heptahydrat	
Dinatriumtetraborat-Decahydrat	
EDTA – Tetranatrium	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer homogene Emulsion.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung und die Emulsion wird wieder homogen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie der Virusausscheidung über den Kot, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen.

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* zur Reduktion von Lungenläsionen, verursacht durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 23 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Entzündung an der Injektionsstelle ² , Schmerz an der Injektionsstelle ³ , Rötung an der Injektionsstelle ³ , Schwellung an der Injektionsstelle ³
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gestörtes Allgemeinbefinden, Durchfall oder Erbrechen) ⁴
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ⁵

¹Vorübergehend; in den ersten 24 Stunden nach der Impfung beobachtet. Im Durchschnitt um 1 °C, kann aber bei einzelnen Schweinen 2 °C übersteigen. Dies klingt spontan innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab.

²Eine post mortem Untersuchung der Injektionsstelle 4 Wochen nach wiederholter Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes zeigte sehr häufig eine geringgradige lymphozytär-granulomatöse Entzündungsreaktion.

³Im Allgemeinen haben die lokalen Gewebsreaktionen einen Durchmesser kleiner als 2 cm und können bis zu 2 Tage anhalten.

⁴Verschwinden in der Regel ohne Behandlung.

⁵Im Fall solcher Reaktionen sollte eine geeignete Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis von 2 ml bei Schweinen in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) injizieren.

Impfschema:

Eine Injektion ab einem Alter von 3 Wochen.

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln.

Die Verwendung einer Mehrdosis-Impfspritze wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anleitungen des jeweiligen Herstellers anwenden. Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung und die Emulsion wird wieder homogen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

4 Stunden nach der Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurde eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,8 °C) festgestellt. Diese normalisierte sich spontan und ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen (weniger als 2 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle traten häufig auf und verschwanden innerhalb von 2 Tagen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL08

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, das Porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend. Der Impfstoff enthält außerdem inaktiviertes

Mycoplasma hyopneumoniae.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 und *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylen-Flaschen zu 50 ml, 100 ml und 250 ml (25, 50 und 125 Impfdosen) mit Chorbutyl-Elastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen).

Umkarton mit 10 Flaschen mit 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen).

Umkarton mit 4 Flaschen mit 250 ml (125 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/190/001-006.

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/11/2015.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo+MH RTU Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 2 ml Dosis enthält:

Inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, 2,3 - 12,4 RP

das Porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert 1,5 - 3,8 RP

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 ml (25 Dosen)

1 x 100 ml (50 Dosen)

1 x 250 ml (125 Dosen)

10 x 50 ml (25 Dosen)

10 x 100 ml (50 Dosen)

4 x 250 ml (125 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/15/190/001 (1 x 50 ml)
EU/2/15/190/002 (1 x 100 ml)
EU/2/15/190/003 (1 x 250 ml)
EU/2/15/190/004 (10 x 50 ml)
EU/2/15/190/005 (10 x 100 ml)
EU/2/15/190/006 (4 x 250 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

HDPE-Flaschenetikett (125 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo+MH RTU Emulsion zur Injektion



2. WIRKSTOFF(E)

Eine 2 ml Dosis enthält:

Inaktivierte, rekombinante PCV Typ 1-Chimäre, das PCV 2,3 - 12,4 RP

Typ 2-ORF2-Protein exprimierend

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert 1,5 -3,8 RP

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

HDPE-Flaschenetikett (25 oder 50 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo+MH RTU



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktivierte, rekombinante PCV Typ 1-Chimäre, das PCV Typ 2-ORF2-Protein exprimierend	2,3 -12,4 RP
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm P-5722-3, inaktiviert	1,5 - 3,8 RP

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn Circo+MH RTU Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, das 2,3-12,4 RP*
Porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm P-5722-3, inaktiviert 1,5 - 3,8 RP*

*Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro*-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

Adjuvanzien:

MetaStim enthaltend:

Squalan	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbat 80	0,032% (v/v)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Weißer homogene Emulsion.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung und die Emulsion wird wieder homogen.

3. Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie der Virusausscheidung über den Kot, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen.

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* zur Reduktion von Lungenläsionen, verursacht durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 23 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

4 Stunden nach der Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurde eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,8 °C) festgestellt. Diese normalisierte sich spontan und ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden. Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen (weniger als 2 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle traten häufig auf und verschwanden innerhalb von 2 Tagen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Entzündung an der Injektionsstelle ² , Schmerz an der Injektionsstelle ³ , Rötung an der Injektionsstelle ³ , Schwellung an der Injektionsstelle ³
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gestörtes Allgemeinbefinden, Durchfall oder Erbrechen) ⁴
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) ⁵

¹Vorübergehend, in den ersten 24 Stunden nach der Impfung beobachtet. im Durchschnitt um 1 °C, kann aber bei einzelnen Schweinen 2 °C übersteigen. Dies klingt spontan innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab.

²Eine post mortem Untersuchung der Injektionsstelle 4 Wochen nach wiederholter Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes zeigte sehr häufig eine geringgradige lymphozytär-granulomatöse Entzündungsreaktion.

³Im Allgemeinen haben die lokalen Gewebsreaktionen einen Durchmesser kleiner als 2 cm und können bis zu 2 Tage anhalten.

⁴Verschwinden in der Regel ohne Behandlung

⁵Im Fall einer solcher Reaktionen sollte eine geeignete Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine einzelne Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen in den Nackenbereich intramuskulär hinter dem Ohr (Ohrgrund) injizieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln. Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Die Verwendung einer Mehrdosis-Impfspritze wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anleitungen des jeweiligen Herstellers anwenden.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung und die Emulsion wird wieder homogen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen).

Umkarton mit 10 Flaschen mit 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen).

Umkarton mit 4 Flaschen mit 250 ml (125 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
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

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

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
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

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
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

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. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält ein inaktiviertes, rekombinantes Porcines Circovirus Typ 1, das Porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend. Der Impfstoff enthält außerdem inaktiviertes *Mycoplasma hyopneumoniae*. Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 und *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.