

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Circo+MHRTU injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein 2,3-12,4 RP*

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 1,5-3,8 RP*

Adjuvans:

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

Hjælpestoffer:

Thiomersal 0,2 mg

*Relativ styrke påvist vha. ELISA antigenest (*in vitro* styrketest) ved sammenligning med referencevaccine.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.
Hvid, homogen emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (til opfødning)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin i alderen 3 uger og opefter mod porcint circovirus type 2 (PCV2) til reduktion af virusmængden i blod og lymfævæv og spredning via fæces forårsaget af infektion med PCV2.

Aktiv immunisering af svin i alderen 3 uger og opefter mod *Mycoplasma hyopneumoniae* for at reducere lungelæsioner forårsaget af infektion med *M. hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsorner. Må ikke anvendes til avlsorner.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 1 °C) er meget almindeligt i løbet af de første 24 timer efter vaccination. Hos enkelte svin kan det være almindeligt, at temperaturen stiger mere end 2 °C i forhold til temperaturen før behandlingen. Dette forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling. Der kan forekomme umiddelbare, lette overfølsomhedslignende reaktioner efter vaccinationen, som medfører forbigående kliniske tegn såsom opkastning, diarré eller depression. Hyppigheden heraf er "ualmindelige". Disse kliniske tegn forsvinder normalt af sig selv uden behandling. Der kan i meget sjældne tilfælde opstå anafylaksi. I tilfælde af sådanne reaktioner anbefales det at iværksætte passende behandling. Lokale vævsreaktioner i form af hævelse på injektionsstedet der kan være forbundet med lokal varme, rødme og smerte ved berøring er meget almindelige og kan vare op til to dage (baseret på laboratorieundersøgelser af sikkerheden). Området med lokale vævsreaktioner er normalt under 2 cm i diameter. I et laboratoriestudie viste en undersøgelse af injektionsstedet (under en obduktion) 4 uger efter administration af en enkelt dosis af vaccinen en let inflammatorisk reaktion, hvilket kunne ses ved manglende vævsnekrose og kun let fibrose.

*Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Administrer én dosis på 2 ml til svin i nakken, bag øret.

Vaccinationsplan:

En injektion fra 3-ugers alderen.

Rystes godt før administration og med mellemrum gennem hele vaccinationsforløbet.

Det anbefales at bruge flerdosisprøjter. Vaccinationsudstyr skal bruges i henhold til producentens anvisninger. Vaccinen skal administreres aseptisk. Der kan forekomme en lille sort aflejring under

opbevaring, og emulsionen kan skilles i to adskilte lag. Når beholderen rystes, forsvinder den sorte aflejring, og emulsionen bliver ensartet igen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev observeret en forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,8 °C) 4 timer efter administration af en overdosering på 2 x tilladt dosis. Dette forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling.

Der blev observeret en lokal vævsreaktion i form af hævelse (under 2 cm i diameter) på injektionsstedet. En sådan reaktion er almindelig og forsvinder i løbet af 2 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske lægemidler til svin, inaktiverede virale og inaktiverede bakterielle vacciner til svin.

ATCvet-kode: QI09AL

Vaccinen indeholder et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein. Vaccinen indeholder også inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*. Den er beregnet til at stimulere aktiv immunitet mod PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Thiomersal

Squalan

Poloxamer 401

Polysorbat 80

Monobasisk kaliumphosphat, vandfri

Natriumklorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphat, vandfri

Dibasisk natriumphosphat heptahydrat

Dinatriumtetraborat decahydrat

Tetranatrium EDTA

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Der kan forekomme en lille, sort aflejring under opbevaring, og emulsionen kan skilles i to adskilte lag. Når beholderen rystes, forsvinder den sorte aflejring, og emulsionen bliver ensartet igen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af HDPE med 50 ml, 100 ml og 250 ml (med hhv. 25, 50 og 125 doser) med et lukke af chlorobutylelastomer og forseget med en aluminiumshætte.

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

Papæske med 4 hætteglas med 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Suvaxyn Circo+MH RTU kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Suvaxyn Circo+MH RTU, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln
Nebraska 68521
USA

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, som principielt er af biologisk oprindelse, og hvis formål er at producere aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af Kommissionens Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller anses ikke for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Circo+MHRTU injektionsvæske, emulsion til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein	2,3-12,4 RP
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme P-5722-3	1,5-3,8 RP

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. PAKNINGSTØRRELSE

25 doser
50 doser
125 doser

10 x 25 doser
10 x 50 doser
4 x 125 doser

5. DYREARTER

Svin (til opfødning)

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “ KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/190/001
EU/2/15/190/002
EU/2/15/190/003
EU/2/15/190/004
EU/2/15/190/005
EU/2/15/190/006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

HDPE-hætteglas (125 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Circo+MHRTU injektionsvæske, emulsion til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein	2,3-12,4 RP
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme P-5722-3	1,5-3,8 RP

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

4. PAKNINGSTØRRELSE

125 doser

5. DYREARTER

Svin (til opfodning)

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

i.m.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

Anvendes straks efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/190/001

EU/2/15/190/002

EU/2/15/190/003

EU/2/15/190/004

EU/2/15/190/005

EU/2/15/190/006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HDPE-hætteglas (25 eller 50 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Circo+MHRTU injektionsvæske, emulsion til svin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret, rekombinant kimært PCV type 1 med PCV type 2 ORF2-protein	2,3-12,4 RP
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme P-5722-3	1,5-3,8 RP

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER25 doser
50 doser**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATOEXP (Måned/år)
Anvendes straks efter anbrud.**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvæske, emulsion til svin**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn Circo+MH RTU-injektionsvæske, emulsion til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Én dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein 2,3-12,4 RP*

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme P-5722-3 1,5-3,8 RP*

Adjuvans:

Squalan 0,4 % (v/v)

Poloxamer 401 0,2 % (v/v)

Polysorbat 80 0,032 % (v/v)

Hjælpesoffer:

Thiomersal 0,2 mg

*Relativ styrke påvist vha. ELISA antigen test (*in vitro* styrketest) ved sammenligning med referencevaccine.

Hvid, homogen emulsion.

4. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering af svin i alderen 3 uger og opefter mod porcint circovirus type 2 (PCV2) til reduktion af virusmængden i blod og lymfevæv og spredning via afføring forårsaget af infektion med PCV2.

Aktiv immunisering af svin i alderen 3 uger og opefter mod *Mycoplasma hyopneumoniae* for at reducere lungelæsioner forårsaget af infektion med *M. hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 23 uger efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER*

En forbigående stigning i kropstemperaturen (i gennemsnit 1 °C) er meget almindeligt i løbet af de første 24 timer efter vaccination. Hos enkelte svin kan det være almindeligt, at temperaturen stiger mere end 2 °C i forhold til temperaturen før behandlingen. Dette forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling. Der kan forekomme umiddelbare, lette overfølsomhedslignende reaktioner efter vaccinationen, som medfører forbigående kliniske tegn såsom opkastning, diarré eller depression. Hyppigheden heraf er "ualmindelige". Disse kliniske tegn forsvinder normalt af sig selv uden behandling. Der kan i meget sjældne tilfælde opstå anafylaksi. I tilfælde af sådanne reaktioner anbefales det at iværksætte passende behandling.

Lokale vævsreaktioner i form af hævelse på injektionsstedet der kan være forbundet med lokal varme, rødme og smerte ved berøring er meget almindelige og kan vare op til to dage (baseret på laboratorieundersøgelser af sikkerheden). Området med lokale vævsreaktioner er normalt under 2 cm i diameter. I et laboratoriestudie viste en undersøgelse af injektionsstedet (under en obduktion) 4 uger efter administration af en enkelt dosis af vaccinen en let betændelsesreaktion, hvilket kunne ses ved manglende dødt væv og let forøget dannelse af arvæv.

*Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin (til opfedning)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSES MÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i muskler.

En enkelt injektion af én dosis (2 ml) i nakkemusklens, bag øret, til svin fra 3-ugers alderen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rystes godt før administration og med mellemrum gennem hele vaccinationsforløbet. Vaccinen skal administreres aseptisk.

Det anbefales at bruge flerdosisprøjter. Vaccinationsudstyr skal bruges i henhold til producentens anvisninger.

Der kan forekomme en lille, sort aflejring under opbevaring, og emulsionen kan skilles i to adskilte lag. Når beholderen rystes, forsvinder den sorte aflejring, og emulsionen bliver ensartet igen.

10. TILBAGEHOLDELTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og hætteglasset efter EXP.

Anvendes straks efter anbrud.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden af denne vaccine hos avlsomer. Må ikke anvendes til avlsorner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der blev observeret en forbigående stigning i kropstemperatur (i gennemsnit 0,8°C) 4 timer efter administration af en overdosis på 2 x tilladt dosis. Dette forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling.

Der blev observeret en lokal vævsreaktion i form af hævelse (under 2 cm i diameter) på injektionsstedet. En sådan reaktion er almindelig og forsvinder i løbet af 2 dage.

Uforligneligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen indeholder et inaktiveret, rekombinant kimært porcint circovirus type 1 med porcint circovirus type 2 ORF2-protein og inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*. Den er beregnet til at stimulere aktiv immunitet mod PCV2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).
Papæske med 10 hætteglas med 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).
Papæske med 4 hætteglas med 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034