

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Circo инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин 2,3 – 12,4 RP*

Адjuванти:

Squalane	8 µl (0.4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0.2% v/v)
Polysorbate 80	0.64 µl (0.032% v/v)

Експципиенти:

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

*Единица за относителна ефикасност, определена чрез ELISA метод за количествено определяне на антигена (*in vitro* тест за ефикасност), сравнен с референтна ваксина.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Бяла хомогенна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (за угояване).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета на възраст над 3 седмици срещу свински цирковирус тип 2 (PCV2) за намаляване количеството на вируса в кръвта и лимфоидните тъкани и отделянето с фекалиите, причинени от инфекция с PCV2.

Начало на имунитета: от третата седмица след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 23 седмици след ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

През първите 24 часа след ваксинация много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура (средно с 1 °C). При някои прасета повишаването на температурата, сравнена с тази преди приложение на ваксината, често надвишава 2 °C. Това отшумява спонтанно в рамките на 48 часа без лечение.

Не често след ваксинация могат да се наблюдават бързи и меко изразени реакции, наподобяващи свръхчувствителност, които се проявяват в преходни клинични признаци като повръщане, диария или депресия. Тези клинични признаци обикновено отшумяват без лечение. Анафилаксия може да се появи в много редки случаи. В случай на такива реакции се препоръчва подходящо лечение.

Много често се наблюдават локални тъканни реакции под формата на оток в мястото на инжектиране, които включват още локално затопляне, зачервяване и болка при палпация и се задържат до 2 дни (както е наблюдавано при лабораторните изследвания за безопасност). Зоната на локалните реакции най-често е с размер под 2 cm в диаметър. В лабораторно проучване при направено постмортално изследване на тъкани от мястото на инжектиране, 4 седмици след приложение на единична доза от ваксината, е установена меко изразена възпалителна реакция и е доказана липса на тъканна некроза и слаба фиброза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Да не се използва по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Няма налична информация за безопасността на ваксината, когато се прилага при нерези за разплод. Да не се използва при нерези за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с друг ветеринарномедицински продукт. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Приложете една доза от 2 ml на прасе в областта на шията зад ухото.

Схема на ваксинация:

Едно приложение от 3 седмична възраст.

Разклатете добре ваксината преди приложение и по време на ваксинацията. Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя. Ваксината да се прилага асептично. По време на съхранение може да се появи малко количество черна утайка и емулсията може да се раздели на две отделни части. При разклащане, черната утайка изчезва и емулсията отново става хомогенна.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Преходно повишаване на телесната температура (средно с 0.8 °C) е наблюдавано 4 часа след приложение на доза, надвишаваща два пъти препоръчаната. Тази реакция спонтанно отшумява в рамките на 24 часа без лечение.

Често срещани са локални тъканни реакции под формата на оток (с размер под 2 cm в диаметър) в мястото на инжектиране, които отшумяват в рамките на 2 дни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за свине, инактивирани вирусни ваксини за прасета.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AA07

Ваксината съдържа инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин. Предназначена е да стимулира образуването на активен имунитет срещу PCV2 при прасетата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Thiomersal
Squalane
Poloxamer 401
Polysorbate 80
Monobasic potassium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Potassium chloride

Disodium phosphate anhydrous
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Disodium tetraborate decahydrate
EDTA tetrasodium
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

По време на съхранение може да се появи малко количество черна утайка и емулсията може да се раздели на две отделни части. При разклащане, черната утайка изчезва и емулсията отново става хомогенна.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови флакони от висока плътност с 50 ml, 100 ml и 250 ml (25, 50 и 125 дози), затворени с хлоробутилова тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози).

Картонена кутия с 10 флакона от 50 ml (25 дози) или 100ml (50 дози).

Картонена кутия с 4 флакона от 250 ml (125 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/223/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/02/218.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Circo инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковир тип 1, който съдържа свински
цирковир тип 2 ORF2 протеин 2,3 – 12,4 RP

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 дози (50 ml)

50 дози (100 ml)

125 дози (250 ml)

10 флакона опаковка: 10 x 25 дози (50 ml)

10 флакона опаковка: 10 x 50 дози (100 ml)

4 флакона опаковка: 4 x 125 дози (250 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Интрамускулно приложение

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/17/223/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**HDPE флакони (125 doses)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Suvaхun Сirсо инжекционна емулсия за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Инактивиран рекомбинантен химерен РСV тип 1, който съдържа РСV тип 2 ORF2 протеин
2,3 – 12,4 РР**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

IM

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

HDPE флакони (25 или 50 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Circo инжекционна емулсия за прасета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Инактивиран рекомбинантен химерен PCV тип 1, който съдържа PCV тип 2 ORF2 протеин_{2,3-12,4} RP

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

25 дози

50 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Suvaxyn Circo инжекционна емулсия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Circo инжекционна емулсия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковир тип 1, който съдържа свински цирковир тип 2 ORF2 протеин 2,3 – 12,4 RP*

Адjuванти:

Squalane	8 µl (0.4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0.2% v/v)
Polysorbate 80	0.64 µl (0.032% v/v)

Експципенти:

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

*Единица за относителна ефикасност, определена чрез ELISA метод за количествено определяне на антигена (*in vitro* тест за ефикасност), сравнен с референтна ваксина

Бяла хомогенна емулсия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета на възраст над 3 седмици срещу свински цирковир тип 2 (PCV2) за намаляване количеството на вируса в кръвта и лимфоидните тъкани и отделянето с фекалиите, причинени от инфекция с PCV2.

Начало на имунитета: от третата седмица след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 23 седмици след ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

През първите 24 часа след ваксинация много често се наблюдава преходно повишаване на телесната температура (средно с 1°C). При някои прасета повишаването на температурата, сравнена с тази преди приложение на ваксината, често надвишава 2 °C. Това отшумява спонтанно в рамките на 48 часа без лечение.

Не често след ваксинация могат да се наблюдават бързи и меко изразени реакции, наподобяващи свръхчувствителност, които се проявяват в преходни клинични признаци като повръщане, диария или депресия. Тези клинични признаци обикновено отшумяват без лечение. Анафилаксия може да се появи в много редки случаи. В случай на такива реакции се препоръчва подходящо лечение.

Много често се наблюдават локални тъканни реакции под формата на оток в мястото на инжектиране, които включват още локално затопляне, зачервяване и болка при палпация и се задържат до 2 дни (както е наблюдавано при лабораторните изследвания за безопасност). Зоната на локалните реакции най-често е с размер под 2 cm в диаметър. В лабораторно проучване при направено постмортално изследване на тъкани от мястото на инжектиране, 4 седмици след приложение на единична доза от ваксината, е установена меко изразена възпалителна реакция и е доказана липса на тъканна некроза и слаба фиброза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (за угояване).



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Една доза (2 ml) на прасе на възраст над 3 седмици, приложена еднократно интрамускулно във врата зад ухото.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре ваксината преди приложение и по време на ваксинацията. Ваксината да се прилага асептично.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксиниране съгласно инструкциите на производителя.

По време на съхранение може да се появи малко количество черна утайка и емулсията може да се раздели на две отделни части. При разклащане, черната утайка изчезва и емулсията отново става хомогенна.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху външната опаковката и върху флакона след EXP.

След отваряне използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Да не се използва по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Няма налична информация за безопасността на ваксината, когато се прилага при нерези за разплод. Да не се използва при нерези за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с друг ветеринарномедицински продукт. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Преходно повишаване на телесната температура (средно с 0.8 °C) е наблюдавано 4 часа след приложение на доза, надвишаваща два пъти препоръчаната. Тази реакция спонтанно отшумява в рамките на 24 часа без лечение.

Често срещани са локални тъканни реакции под формата на оток (с размер под 2 cm в диаметър) в мястото на инжектиране, които отшумяват в рамките на 2 дни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа инактивиран рекомбинантен химерен свински цирковирус тип 1, който съдържа свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин. Предназначена е да стимулира образуването на активен имунитет срещу PCV2 при прасетата.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози).

Картонена кутия с 10 флакона от 50 ml (25 дози) или 100ml (50 дози).

Картонена кутия с 4 флакона от 250 ml (125 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.