

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PCV инжекционна суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1, $1.6 \leq RP^* \leq 5.3$
представляващ свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин

Адjuванти:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg
Squalane 64 mg

Експципиенти:

Thiomersal 0.1 mg

* Единица за относителна ефикасност, количествено определена с ELISA антиген (*in vitro* тест за ефикасност), сравнен с референтна ваксина.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Млечно бяла до матово розова течност, свободна от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (прасенца) над 3 седмична възраст.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на свине след навършване на 3 седмична възраст срещу *свински цирковирус тип 2 (PCV2)* за намаляване количеството на вируса в кръвта и лимфоидните тъкани. За намаляване на лезиите в лимфоидните тъкани, свързани с инфекции на *PCV2*, както и за намаляване на клиничните признаци, включително загуба на тегло (дневен прираст) и смъртност, свързани със синдрома на мултисистемното линееене след отбиване (PMWS).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 19 седмици след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Да не се използва при свине за разплод.

Предимствата от ваксинирането на прасенца с много високи нива на майчини антитела (поради ваксинация на техните майки), не са доказани.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягвайте стреса на животните по време и след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходно повишаване на телесната температура (с до 1.7 °C) е нормална реакция през първите 24 часа след ваксинацията. Това отшумява спонтанно до 48 часа без допълнително лечение. Местна реакция на тъканта под формата на оток в мястото на инжектиране е много често срещана реакция, която може да продължи до 26 дни. Площта на тъканните реакции, по принцип, е по-малка от 5 cm в диаметър, но в някои случаи може да се появят и по-големи отоци. В клинични изследвания, извършени 8 седмици след прилагането на еднократна доза от ваксината, (проучване направено след умъртвяване на животното), е наблюдавано леко грануломатозно възпаление на мускулни влакна в място на инжектиране.

Често непосредствено след ваксинацията може да се наблюдава умерено изразена, подобна на свръхчувствителност реакция, която се изразява с преходни клинични признаци, като повръщане. Тези клинични признаци обикновено отшумяват без лечение. Като изключение, в някои стада голяма част от животните могат да реагират след ваксинацията.

Тежките анафилактични реакции са рядкост, но могат да бъдат летални. В случай на такива реакции се препоръчва подходящо лечение.

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:

Да не се използва по време на бременност и лактация.

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 други ветеринарномедицински продукти. 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.

Разклатете добре флакона с ваксината преди употреба и периодично по време на целия процес на ваксинация.

Препоръчва се използване на пистолет за многократно дозиране. Използвайте ваксиналния апарат в съответствие с указанията на производителя.

Спазвайте правилата на асептика.

Приложете една доза от 2 ml за прасенце интрамускулно във врата зад ухото.

Ваксинационна схема:

Една инжекция след 21 дневна възраст.

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

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. 4.6 след прилагане на двойно по-висока доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине, инактивирана вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AA07.

Ваксиналния щам е инактивиран рекомбиниран *Свински цирковирус тип 1*, представляващ свински *цирковирус тип 2 ORF2* протеин. Предназначена да стимулира активен имунитет срещу *PCV2* при прасенцата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Thiomersal
Minimum Essential Medium without phenol red
Sodium bicarbonate
Hepes acid
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: 2 години.

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.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща полиетиленови флакони с хлоробутил еластомер тапи, запечатани с алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1 флакон от 10 дози (20 ml), 50 дози (100 ml) или 125 дози (250 ml).
Картонена кутия с 10 флакона от 10 дози (20 ml), 50 дози (100 ml) или 125 дози (250 ml).

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
Белгия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/09/099/001-006

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/07/2009
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/06/2014

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

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ И 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**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
САЩ

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ИСПАНИЯ

**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 съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) Прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) Заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

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, 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.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Заради новите полеви щамове (PCV генотип), случаите на липса на очаквана ефикасност (LEE) ще се подават електронно на годишни интервали.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 10 флакона по 10, 50 или 125 дози

Кутия с 1 флакон по 10, 50 или 125 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PCV инжекционна суспензия за свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

За една доза от 2 ml:

Активна субстанция:

Инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1
представляващ свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин

$1.6 \leq RP \leq 5.3$

Аджуванти:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Експципиенти:

Thiomersal

0.1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия с 1 флакон по 10 дози

Кутия с 1 флакон по 50 дози

Кутия с 1 флакон по 125 дози

Кутия с 10 флакона по 10 дози

Кутия с 10 флакона по 50 дози

Кутия с 10 флакона по 125 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Една интрамускулна инжекция от една доза (2 ml).

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След пробиване, използвайте 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
БЕЛГИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/09/099/001-006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона 50 и 125 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PCV инжекционна суспензия за свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

За една доза от 2 ml:

Активна субстанция:

Инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1
представляващ свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин

$1.6 \leq RP \leq 5.3$

Адjuванти:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Екcципиенти:

Thiomersal

0.1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози

125 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОДИ 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 пробиване, използвайте 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
БЕЛГИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона 10 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PCV инжекционна суспензия за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Инактивиран рекомбиниран Свински цирковирус тип 1, представляващ свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин $1.6 \leq RP \leq 5.3$

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

10 дози (20 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След пробиване, използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Suvaxyn PCV инжекционна суспензия за свине

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

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn PCV инжекционна суспензия за свине

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1, $1.6 \leq RP^* \leq 5.3$
представляващ свински цирковирус тип 2 ORF2 протеин

Адjuванти:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg
Squalane 64 mg

Ексципиенти:

Thiomersal 0.1 mg

* Единица за относителна ефикасност, количествено определена с ELISA антиген (*in vitro* тест за ефикасност), сравнен с референтна ваксина.

Млечно бяла до матово розова течност, свободна от видими частици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на свине след навършване на 3 седмична възраст срещу свински цирковирус тип 2 (PCV2) за намаляване количеството на вируса в кръвта и лимфоидните тъкани. За намаляване на лезиите в лимфоидните тъкани, свързани с инфекции на PCV2, както и за намаляване на клиничните признаци, включително загуба на тегло (дневен прираст) и смъртност, свързани със синдрома на мултисистемното линееене след отбиване (PMWS).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 19 седмици след ваксинацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходно повишаване на телесната температура (с до 1.7 °C) е нормална реакция през първите 24 часа след ваксинацията, която отшумява спонтанно до 48 часа, без допълнително лечение.

Местна реакция на тъканта под формата на оток в мястото на инжектиране е много често срещана реакция, която може да продължи до 26 дни. Площта на тъканните реакции, по принцип, е по-малка от 5 cm в диаметър, но в някои случаи може да се появят и по-големи отоци. В клинични изследвания, извършени 8 седмици след прилагането на еднократна доза от ваксината, (проучване направено след умъртвяване на животното), е наблюдавано леко грануломатозно възпаление на мускулни влакна в място на инжектиране.

Често непосредствено след ваксинацията може да се наблюдава умерено изразена, подобна на свръхчувствителност реакция, която се изразява с преходни клинични признаци, като повръщане. Тези клинични признаци обикновено отшумяват без лечение. Като изключение, в някои стада голяма част от животните могат да реагират след ваксинацията.

Тежките анафилактични реакции са рядкост, но могат да бъдат летални. В случай на такива реакции се препоръчва подходящо лечение.

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 ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца) над 3 седмична възраст.

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

Една интрамускулна инжекция във врата зад ухото от една доза (2 ml) на прасе след 21 дневна възраст.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре флакона с ваксината преди употреба и периодически по време на целия процес на ваксинация.

Спазвайте правилата на асептика.

Препоръчва се използване на пистолет за многократно дозиране. Използвайте ваксиналния апарат в съответствие с указанията на производителя.

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 картоната и флакона след Годен до.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Да не се използва при свине за разплод.

Предимствата от ваксинирането на прасенца с много високи нива на майчини антитела, т.е. поради ваксинацията на техните майки, не са доказани.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Избягвайте стресови състояния при животните преди и след ваксинацията.

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

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Да не се използва по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други 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):

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. 6 след прилагане на двойно по-висока доза от ваксината.

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 с 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 продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксиналният щам е инактивиран рекомбиниран *Свински цирковирус тип 1*, представляващ *свински цирковирус тип 2 ORF2* протеин. Предназначен е да стимулира активен имунитет срещу *PCV2* при прасенца.

Картонена кутия с 1 флакон от 10 дози (20 ml), 50 дози (100 ml) или 125 дози (250 ml).

Картонена кутия с 10 флакона от 10 дози (20 ml), 50 дози (100 ml) или 125 дози (250 ml).

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