

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chimérní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen P-5722-3 inaktivovaný 1,5 – 3,8 RP*

Adjuvans:

Skvalen 0,4 % (v/v)

Poloxamer 401 0,2 % (v/v)

Polysorbát 80 0,032 % (v/v)

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

*Relativní účinnost stanovená ELISA antigen kvantifikujícím testem (*in vitro* potency test) ve srovnání s referenční vakcínou.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (na výkrm).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) k redukci množství viru v krvi a lymfatických tkáních a k redukci vylučování PCV2 trusem.

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti *Mycoplasma hyopneumoniae*, ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdny po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou dostupná data o bezpečnosti vakcíny u chovných kanců. Nepoužívat u chovných kanců.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 24 hodin po vakcinaci bylo v laboratorních a terénních studiích velmi často pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 1 °C). U některých prasat může teplota často stoupnout o více než 2 °C v porovnání s obdobím před ošetřením. Toto zvýšení teploty odezní spontánně během 48 hodin bez další léčby.

Lokální reakce tkáně ve formě otoku v místě vpichu, které mohou být spojeny s lokálním zahřátím, zčervenáním a bolestí při palpaci, jsou velmi časté a mohou přetrvávat až 2 dny (podle laboratorních studií bezpečnosti). Velikost lokální reakce má obvykle průměr menší než 2 cm. V post-mortem laboratorních studiích vyšetření místa vpichu provedených 4 týdny po opakovaném podání jedné dávky vakcíny byla velmi často pozorována slabá zánětlivá odpověď s lehkou fibrózou bez nekrózy tkáně.

Okamžité mírné reakce podobné přecitlivělosti, vedoucí k přechodným klinickým příznakům jako je zvracení, průjem nebo deprese, byly v terénních studiích účinnosti po vakcinaci neobvyklé. Tyto příznaky běžně odezní bez léčby. Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce. V případě takové reakce je doporučeno zahájit odpovídající léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podávejte jednu dávku 2 ml do krku za ucho prasete.

Vakcinační schéma:

Jedna injekce od 3 týdnů věku.

Před podáním a občas během vakcinace dobře protřepat.

Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce. Vakcínu je třeba podávat asepticky. Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Čtyři hodiny po podání dvojnásobné dávky bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (v průměru o 0,8 °C). To vymizelo spontánně během 24 hodin bez další léčby.

Často byla pozorována lokální reakce v podobě otoku (průměr menší než 2 cm) v místě vpichu, která vymizela během 2 dnů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro *Suidae*, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata.

ATCvet kód: QI09AL08

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2. Vakcína také obsahuje inaktivovanou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Je určena ke stimulaci aktivní imunity proti PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Skvalen
Poloxamer 401
Polysorbát 80
Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Tetranatrium-edetát
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky 50 ml, 100 ml a 250 ml (25, 50 a 125 dávek) z vysokohustotního polyetylénu s chlorobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek).

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek).

Kartonová krabička se 4 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml (125 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/11/2015.

Datum posledního prodloužení: 16/09/2020.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních

vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantní chimérní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí 2,3 – 12,4 RP

ORF2 protein cirkoviru typu 2

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen P-5722-3 inaktivovaný 1,5 – 3,8 RP

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

25 dávek

50 dávek

125 dávek

10 x 25 dávek

10 x 50 dávek

4 x 125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm)

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**HDPE INJEKČNÍ LAHVIČKY (125 DÁVEK)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí 2,3 – 12,4 RP

ORF2 protein cirkoviru typu 2

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen P-5722-3 inaktivovaný 1,5 – 3,8 RP

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm)

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/190/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
HDPE INJEKČNÍ LAHVIČKY (25 NEBO 50 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný rekombinantní chimérní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2	2,3 – 12,4 RP
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen P-5722-3 inaktivovaný	1,5 – 3,8 RP

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

25 dávek
50 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chimérní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen P-5722-3 inaktivovaný 1,5 – 3,8 RP*

Adjuvans:

Skvalen 0,4 % (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polysorbát 80 0,032 % (v/v)

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

*Relativní účinnost stanovená ELISA antigen kvantifikujícím testem (*in vitro* potency test) ve srovnání s referenční vakcínou.

Bílá homogenní emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2), k redukci množství viru v krvi a lymfatických tkáních a k redukci vylučování PCV2 trusem.

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti *Mycoplasma hyopneumoniae*, ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvních 24 hodin po vakcinaci bylo v laboratorních a terénních studiích velmi často pozorováno přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 1 °C). U některých prasat může teplota často stoupnout o více než 2 °C v porovnání s obdobím před ošetřením. Toto zvýšení teploty odezní spontánně během 48 hodin bez další léčby.

Lokální reakce tkáně ve formě otoku v místě vpichu, které mohou být spojeny s lokálním zahřátím, zčervenáním a bolestí při palpaci, jsou velmi časté a mohou přetrvávat až 2 dny (podle laboratorních studií bezpečnosti). Velikost lokální reakce má obvykle průměr menší než 2 cm. V post-mortem laboratorních studiích vyšetření místa vpichu provedených 4 týdny po opakovaném podání jedné dávky vakcíny byla velmi často pozorována slabá zánětlivá odpověď s lehkou fibrózou bez nekrózy tkáně.

Okamžité mírné reakce podobné přecitlivělosti, vedoucí k přechodným klinickým příznakům jako je zvracení, průjem nebo deprese, byly v terénních studiích účinnosti po vakcinaci neobvyklé. Tyto příznaky běžně odezní bez léčby. Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce. V případě takové reakce je doporučeno zahájit odpovídající léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Jedna intramuskulární injekční dávka (2 ml) do krku za ucho prasete od 3 týdnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním a občas během vakcinace dobře protřepat. Vakcínu je třeba podávat asepticky. Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce.

Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nejsou dostupná data o bezpečnosti vakcíny u chovných kanců. Nepoužívat u chovných kanců.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Čtyři hodiny po podání dvojnásobné dávky bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (v průměru o 0,8 °C). To vymizelo spontánně během 24 hodin bez další léčby.

Často byla pozorována lokální reakce v podobě otoku (průměr menší než 2 cm) v místě vpichu, která vymizela během 2 dnů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimérní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2. Vakcína také obsahuje inaktivovanou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Je určena ke stimulaci aktivní imunity proti PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek).

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek).

Kartonová krabička se 4 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml (125 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.