

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PCV, injektionsvæske, suspension til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 2 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Inaktiveret rekombinant Porcint Circovirus type 1  $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$   
som Porcint Circovirus type 2 ORF2-protein

### Adjuvanter:

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) | 4 mg  |
| Squalan                       | 64 mg |

### Hjælpestof:

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0,1 mg |
|------------|--------|

\* Relativ potens bestemt ved ELISA antigen-kvantificering (*in vitro* potenstest) sammenlignet med en referencevaccine.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

En mælkehvid til pink uigennemsigtig opløsning uden synlige partikler.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidler er beregnet til

Svin (smågrise) fra 3-ugers-alderen.

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

Aktiv immunisering af svin over 3 uger mod Porcint Circovirus type 2 (PCV2) til reduktion af virusmængde i blod og lymfevæv og læsioner i lymfevæv i forbindelse med PCV2-infektion samt for at reducere kliniske symptomer – herunder tab af daglig vægtøgning og dødelighed som følge af *Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrom* (PMWS).

Indtræden af immunitet: fra 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 19 uger efter vaccination.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Kun raske dyr må vaccineres.

Må ikke anvendes til avlsorner.

Effekten hos svin med en meget høj koncentration af maternelle antistoffer, der f.eks. skyldes vaccination af dyrets moder, er ikke påvist.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå stress hos dyret før og efter vaccination.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

En midlertidig stigning i kropstemperaturen (op til 1,7°C) er meget almindelig inden for de første 24 timer efter vaccination. Dette forsvinder spontant inden for 48 timer uden behandling.

Lokale vævsreaktioner i form af hævelser omkring injektionsstedet er meget almindelige og kan vare i op til 26 dage. Det hævede område er sædvanligvis mindre end 5 cm i diameter, men i nogle tilfælde kan hævelsen være større. Kliniske undersøgelser, hvor der blev foretaget obduktioner af injektionsstedet 8 uger efter administration af en enkeltdosis vaccine, viste en mild til moderat granulomatøs inflammation af muskelfibrene ved injektionsstedet.

Pludselige milde overfølsomhedslignende reaktioner kan almindeligvis opstå efter vaccination, resulterende i forbigående kliniske tegn så som opkastning. Disse kliniske tegn forsvinder normalt uden behandling. Undtagelsesvis kan en stor andel af dyr i specifikke svinebesætninger reagere efter vaccination.

Alvorlig anafylaktiske reaktioner er ikke almindelige, men kan være dødelige. I tilfælde af en anafylaktisk reaktion anbefales passende behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes.

#### **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.

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse og med jævne mellemrum i løbet af vaccinationsproceduren. Det anbefales at anvende en flerdosis-sprøjte. Vaccinationsudstyret skal anvendes ifølge producentens vejledning.

Vaccinen skal administreres under aseptiske forhold.

En dosis på 2 ml til smågrise indgives i nakken bag øret.

Vaccinationsprogram:

En injektion fra 21 dages alderen.

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

Efter indgivelse af dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger, end de der er nævnt i afsnit 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverede virale vacciner  
ATCvet-kode: QI09AA07.

Vaccinestammen er en inaktiveret rekombinant Porcint Circovirus type 1 som udtrykker Porcint Circovirus type 2 ORF-protein. Den skal stimulere aktiv immunitet mod PCV2 i smågrise.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Thiomersal

Minimum Essential Medium uden phenolrødt

Natriumbicarbonat

Hepes syre

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Papæske med polyethylenflasker med en chlorobutyl elastomerlukke og aluminiumslåg.

Papæske med 1 beholder med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

Papæske med 10 beholdere med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

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 retningslinjer.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/09/099/001-006

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/07/2009

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/06/2014

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

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

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

## **BILAG II**

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

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

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

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) At behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) At den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne anført under i punkt 6.1 af 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 som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

Krav til lægemiddelovervågning:

På grund af nye feltstammer (PCV genotype) bør manglende forventede effekt (LEE) hændelser indsendes elektronisk årligt.

### **BILAG III**

#### **ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker med 10 beholdere med 10, 50 eller 125 doser

Æske med 1 beholder med 10, 50 eller 125 doser

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn PCV injektionsvæske, suspension til svin

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis på 2 ml:

#### Aktivt stof:

Inaktiveret rekombinant Porcint Circovirus type 1  $1,6 \leq RP \leq 5,3$   
som Porcint Circovirus type 2 ORF2-protein

#### Adjuvanser:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg  
Squalan 64 mg

#### Hjælpestof:

Thiomersal 0,1 mg

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 beholder med 10 doser

Æske med 1 beholder med 50 doser

Æske med 1 beholder med 125 doser

Æske med 10 beholdere med 10 doser

Æske med 10 beholdere med 50 doser

Æske med 10 beholdere med 125 doser

### 5. DYREARTER

Svin (smågrise).

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

En intramuskulær injektion med en dosis (2 ml).

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT****10. UDLØBSDATO**

EXP{måned/år}

Efter anbrud anvendes straks.

**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 NUMRE**

EU/2/09/099/001-006

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b> |
|---------------------------------------|

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Etiket til beholder 50 og 125 doser

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PCV injektionsvæske, suspension til svin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

En dosis på 2 ml:

**Aktivt stof:**

Inaktiveret rekombinant Porcint Circovirus type 1 1,6 ≤ RP ≤ 5,3  
som Porcint Circovirus type 2 ORF2-protein

**Adjuvanser:**

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg

Squalan 64 mg

**Hjælpstof:**

Thiomersal 0,1 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 doser

125 doser

**5. DYREARTER**

Svin (smågrise)

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

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

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

**10. UDLØBSDATO**

EXP{måned/år}

Efter anbrud anvendes straks.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke fryses.

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 NUMRE**

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til beholder  
10 doser

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PCV injektionsvæske, suspension til svin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Inaktiveret rekombinant Porcint Circovirus type 1 som Porcint Circovirus type 2 ORF-protein 1,6 ≤ RP ≤ 5,3

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (20 ml)

**4. INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}  
Efter anbrud anvendes straks.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Suvaxyn PCV injektionsvæske, suspension 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:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suvaxyn PCV injektionsvæske, suspension til svin

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

En dosis på 2 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Inaktiveret rekombinant Porcint Circovirus type 1  $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$   
som Porcint Circovirus type 2 ORF2-protein

**Adjuvanser:**

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg  
Squalan 64 mg

**Hjælpestof:**

Thiomersal 0,1 mg

\* Relativ potens bestemt ved ELISA antigen kvantificering (*in-vitro* potenstest) sammenlignet med en referencevaccine.

En mælkehvid til pink uigennemsigtig opløsning uden synlige partikler.

**4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af svin over 3 uger mod Porcint Circovirus type 2 (PCV2) for at reducere virusmængde i blod og lymfevæv og læsioner i lymfevæv som følge af PCV2-infektion samt for at reducere kliniske symptomer – herunder tab af daglig tilvækst og dødelighed som følge af Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome (PMWS).

Immunitet indtræder: fra 3 uger efter vaccination.

Immunitetensvarighed: 19 uger efter vaccination.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

En midlertidig stigning i kropstemperaturen (op til 1,7 °C) er meget almindelig inden for de første 24 timer efter vaccination. Dette forsvinder spontant inden for 48 timer efter behandlingen.

Lokale vævsreaktioner i form af hævelser omkring injektionsstedet er meget almindelige og kan vare i op til 26 dage. Det hævede område er sædvanligvis under 5 cm i diameter, men i nogle tilfælde kan hævelsen være større. I kliniske undersøgelser er der fortaget obduktioner af injektionsstedet 8 uger efter administration af en enkeltdosis vaccine som viste en mild til moderat granulomatøs inflammation af muskelfibrene ved injektionsstedet.

Pludselige milde overfølsomhedslignende reaktioner kan almindeligvis opstå efter vaccination, resulterende i forbigående kliniske tegn så som opkastning. Disse kliniske tegn forsvinder normalt uden behandling. Undtagelsesvis kan en stor andel af dyr i specifikke svinebesætninger reagere efter vaccination. Alvorlige anafylaktiske reaktioner er ikke almindelige, men kan være dødelige. I tilfælde af en anafylaktisk reaktion anbefales passende behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Svin (smågrise) fra 3 ugers alderen.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

En injektion af en dosis (2 ml) fra 21 dages alderen i nakken bag øret.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse og med jævne mellemrum under vaccinationen.

Vaccinen skal administreres under aseptiske forhold.

Det anbefales at anvende en flerdosis-sprøjte. Vaccinationsudstyret skal avendes ifølge producentens vejledning.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskytte mod lys.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Må ikke anvendes til avlsorner.

Effekten hos svin med en meget høj koncentration af maternelle antistoffer, der f.eks. skyldes vaccination af moderen, er ikke påvist.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Undgå at stressе dyret før og efter vaccination.

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

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

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):

Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger, end de der er nævnt i afsnit 6.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **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 INDLÆGSSEDLEN**

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

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinestammen er en inaktiveret rekombinant Porcint Circovirus type 1 som Porcint Circovirus type 2 ORF-protein, Den skal stimulere aktiv immunitet mod PCV2 i svin.

Papæske med 1 beholder med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

Papæske med 10 beholdere med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.