

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend 2,3 -12,4 RP*

Adjuvanzien:

Squalan 8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401 4 µl (0,2% v/v)
Polysorbat 80 0,64 µl (0,032% v/v)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,2 mg

*Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (in vitro-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Aussehen: Weiße homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen das porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie der Virusausscheidung über den Kot, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (um bis zu 1 °C) tritt sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Ein Anstieg der Körpertemperatur um 2 °C über den Ausgangswert vor der Impfung tritt häufig bei einzelnen Schweinen auf. Dieser klingt innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab. Leichte anaphylaktoide Reaktionen, die zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen, Durchfall oder Abgeschlagenheit führen, treten gelegentlich nach der Impfung auf. Diese klinischen Symptome verschwinden in der Regel ohne Behandlung. Anaphylaktische Reaktionen treten sehr selten auf. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete Behandlung erfolgen.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle, welche mit lokaler Erwärmung, Rötung und Palpationsschmerz vergesellschaftet sein können, treten sehr häufig auf und können bis zu 2 Tage anhalten (basierend auf den Laborstudien zur Verträglichkeit). Lokale Gewebsreaktionen haben im Allgemeinen einen Durchmesser kleiner als 2 cm. Bei einer Sektion mit histologischer Untersuchung 4 Wochen nach der Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes im Rahmen einer klinischen Laborstudie konnte eine leichte Entzündungsreaktion an der Injektionsstelle mit geringgradiger Fibrose, aber ohne Gewebsnekrose festgestellt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis von 2 ml bei Ferkeln in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) injizieren.

Impfschema:

Einmalige Injektion ab einem Alter von 3 Wochen.

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln. Die Verwendung einer Mehrdosis-Impfspritze wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anleitungen des jeweiligen Herstellers anwenden. Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung wieder und die Emulsion wird wieder homogen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

4 Stunden nach der Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurde eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,8 °C) festgestellt. Diese normalisierte sich spontan und ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen (weniger als 2 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle traten häufig auf und verschwanden innerhalb von 2 Tagen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae.

Inaktivierter viraler Schweineimpfstoff.

ATCvet-Code: QI09AA07

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, welche das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimiert.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 bei Schweinen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Squalan
Poloxamer 401
Polysorbat 80
Einbasisches, anhydriertes Kaliumphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat wasserfrei
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat
Dinatrium Tetraborat Decahydrat
EDTA – Tetranatrium
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung wieder und die Emulsion wird wieder homogen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylen-Flaschen zu 50 ml, 100 ml und 250 ml (25, 50 und 125 Impfdosen) mit Chlorbutyl-Elastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen).
Umkarton mit 10 Flaschen mit 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen).
Umkarton mit 4 Flaschen mit 250 ml (125 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/223/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/02/2018.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH
IST (SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvanzien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 Flasche mit 25, 50 oder 125 Dosen
Umkarton mit 10 Flaschen mit je 25 oder 50 Dosen
Umkarton mit 4 Flaschen mit je 125 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, 2,3 - 12,4 RP*
das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 Dosen (50ml)
50 Dosen (100ml)
125 Dosen (250ml)

10 x 25 Dosen (50ml)
10 x 50 Dosen (100ml)
4 x 125 Dosen (250ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Intramuskuläre Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/223/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

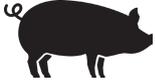
Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

HDPE Flaschenetikett 125 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo Emulsion zur Injektion für Schweine



2. WIRKSTOFF(E)

Inaktivierte, rekombinante PCV Typ 1-Chimäre, das PCV
Typ 2-ORF2-Protein exprimierend

2,3 - 12,4 RP*

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

125 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

i.m.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

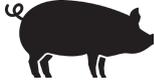
Lot: Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetikett 25 oder 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo Emulsion zur Injektion für Schweine



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Inaktivierte, rekombinante PCV Typ 1-Chimäre, das PCV Typ 2- 2,3 -12,4 RP*
ORF2-Protein exprimierend

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

25 Dosen

50 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Suvaxyn Circo Emulsion zur Injektion für Schweine**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend 2,3-12,4 RP*

Adjuvanzien:

Squalan	8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Polysorbat 80	0,64 µl (0,032% v/v)

Sonstige Bestandteile:

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

*Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (in vitro-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

Weißer homogene Emulsion

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen das porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie der Virusausscheidung über den Kot, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (um bis zu 1 °C) tritt sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Ein Anstieg der Körpertemperatur um 2 °C über den Ausgangswert vor der Impfung tritt häufig bei einzelnen Schweinen auf. Dieser klingt innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab. Leichte anaphylaktoide Reaktionen, die zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen, Durchfall oder Abgeschlagenheit führen, treten gelegentlich nach der Impfung auf. Diese klinischen Symptome verschwinden in der Regel ohne Behandlung. Anaphylaktische Reaktionen treten sehr selten auf. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete Behandlung erfolgen.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle, welche mit lokaler Erwärmung, Rötung und Palpationsschmerz vergesellschaftet sein können, treten sehr häufig auf und können bis zu 2 Tage anhalten (basierend auf den Laborstudien zur Verträglichkeit)). Lokale Gewebsreaktionen haben im Allgemeinen einen Durchmesser kleiner als 2 cm. Bei einer Sektion mit histologischer Untersuchung 4 Wochen nach der Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes im Rahmen einer klinischen Laborstudie konnte eine leichte Entzündungsreaktion an der Injektionsstelle mit geringgradiger Fibrose, aber ohne Gewebsnekrose festgestellt werden.

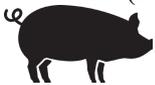
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (zur Mast).



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalige intramuskuläre Injektion von einer Dosis (2 ml) in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen .

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln. Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Die Verwendung einer Mehrdosis-Impfspritze wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anleitungen des jeweiligen Herstellers anwenden.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung wieder und die Emulsion wird wieder homogen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbrechen: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

4 Stunden nach der Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurde eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,8 °C) festgestellt. Diese normalisierte sich spontan und ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden. Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen (weniger als 2 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle traten häufig auf und verschwanden innerhalb von 2 Tagen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, welche das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimiert. Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 bei Schweinen.

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen).

Umkarton mit 10 Flaschen mit 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen).

Umkarton mit 4 Flaschen mit 250 ml (125 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.