

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων, τύπος 1, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2 $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg

Squalane 64 mg

Έκδοχο(α):

Θειομερσάλη 0,1 mg

*RP (= Relative Potency): Μονάδα σχετικής ισχύος που προσδιορίστηκε με ποσοτική δοκιμή του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή ισχύος *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Γαλακτώδες λευκό έως ροζ αδιαφανές υγρό, ελεύθερο από ορατά σωματίδια

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρίδια) ηλικίας τουλάχιστον 3 εβδομάδων

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων ηλικίας μεγαλύτερης των 3 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού των χοίρων, τύπου 2 (PCV2) για μείωση του φορτίου του ιού στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και των αλλοιώσεων στους λεμφοειδείς ιστούς, που σχετίζονται με λοίμωξη από τον ιό, καθώς και για μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βάρους) και της θνησιμότητας που σχετίζεται με το Πολυσυστηματικό Σύνδρομο Απογαλακτισμού των Χοίρων (ΠΣΑΧ).

Έναρξη ανοσίας: από 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 19 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

Το όφελος από τον εμβολιασμό των χοίρων με ιδιαίτερα αυξημένο τίτλο αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, π.χ. εξαιτίας εμβολιασμού των μητέρων τους, δεν έχει αποδειχθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων πριν και μετά την περίοδο του εμβολιασμού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνά, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (έως 1,7°C) κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτή υποχωρεί εντός 48 ωρών χωρίς θεραπεία.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης και μπορούν να διαρκέσουν έως 26 ημέρες. Το μέγεθος της τοπικής αντίδρασης συνήθως είναι διαμέτρου μικρότερης από 5 cm, αν και σε κάποιες περιπτώσεις παρατηρούνται πιο μεγάλες διογκώσεις. Σε κλινικές μελέτες, η μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης 8 εβδομάδες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης του εμβολίου, έδειξε ήπια έως μέτρια κοκκιωματώδη φλεγμονή του μυϊκού ιστού στο σημείο της ένεσης.

Συχνά μπορεί να εμφανιστούν άμεσες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας ήπιου βαθμού μετά τον εμβολιασμό, με αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών κλινικών συμπτωμάτων όπως ο έμετος. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Κατ' εξαίρεση, ένα μεγάλο ποσοστό ζώων μπορεί να αντιδράσει σε συγκεκριμένα κοπάδια μετά τον εμβολιασμό. Οι σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις είναι σπάνιες, αλλά μπορεί να έχουν μοιραία κατάληξη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση

Το φιαλίδιο με το εμβόλιο να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού.

Συστήνεται η χρήση αυτόματης σύριγγας πολλαπλών χορηγήσεων, η οποία πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της.

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο.

Η ανά ζώο δόση είναι 2 ml για χοιρίδια, χορηγείται δε ενδομυϊκά στον τράχηλο πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό πρόγραμμα

Μία χορήγηση μετά την ηλικία των 21 ημερών.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από εμβολιασμό με δόση διπλάσια της συνιστώμενης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις άλλες από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω στην ενότητα 4.6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά της οικογένειας των σιιδών αδρανοποιημένο εμβόλιο ιών.
Κωδικός ATCvet: QI09AA07

Το εμβολιακό στέλεχος είναι αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων, τύπου 1, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων, τύπου 2. Χρησιμοποιείται για να προάγει την ενεργητική ανοσία κατά του τύπου PCV2 σε χοιρίδια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal
Minimum Essential Medium without phenol red
Sodium bicarbonate
Hepes acid
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει φιάλες από πολυαιθυλένιο με πόμα ελαστομερούς χρωροβουτυλίου και σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη 10 δόσεων (20 ml), 50 δόσεων (100 ml) ή 125 δόσεων (250 ml)

Κουτί από χαρτόνι με 10 φιάλες 10 δόσεων (20 ml), 50 δόσεων (100 ml) ή 125 δόσεων (250 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/099/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/07/2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/06/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) Η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέρανε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) Η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Λόγω των νέων στελεχών πεδίου (γονότυπος PCV), τα περιστατικά έλλειψης αναμενόμενης αποτελεσματικότητας θα πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά σε ετήσια βάση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτιά με 10 φιάλες των 10, 50 ή 125 δόσεων

Κουτιά με 1 φιάλη των 10, 50 ή 125 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn PCV ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων, τύπος 1, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Έκδοχα:

Thiomersal

0,1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων

Κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων

Κουτί με 1 φιάλη των 125 δόσεων

Κουτί με 10 φιάλες των 10 δόσεων

Κουτί με 10 φιάλες των 50 δόσεων

Κουτί με 10 φιάλες των 125 δόσεων

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρίδια)

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση μίας δόσης (2 ml).

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/099/001-006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
--

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης 50 και 125 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sunavaxn PCV ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός
χοίρων, τύπος 1, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2
του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2

$1,6 \leq RP \leq 5,3$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Έκδοχα:

Thiomersal

0,1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεις

125 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρίδια)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Ενδομυϊκή χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης 10 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synaxyn PCV ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων, τύπος I, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 τύπου 2 του κυκλοϊού των χοίρων $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Η ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις (20 ml)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Suvaxyn PCV ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Suvaxyn PCV ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστική(ές) ουσία(ες):

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός
χοίρων, τύπος 1, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2
του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2 $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg

Squalane 64 mg

Έκδοχο(α):

Thiomersal 0,1 mg

*RP (= Relative Potency): Μονάδα σχετικής ισχύος που προσδιορίστηκε με ποσοτική δοκιμή του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή ισχύος *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Γαλακτώδες λευκό έως ροζ αδιαφανές υγρό, ελεύθερο από ορατά σωματίδια

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων ηλικίας μεγαλύτερης των 3 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού των χοίρων, τύπου 2 (PCV2) για μείωση του φορτίου του ιού στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και των αλλοιώσεων στους λεμφοειδείς ιστούς, που σχετίζονται με λοίμωξη από τον ιό, καθώς και για μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βάρους) και της θνησιμότητας που σχετίζεται με το Πολυσυστηματικό Σύνδρομο Απογαλακτισμού των Χοίρων (ΠΣΑΧ).

Έναρξη ανοσίας: από 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 19 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνά, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (έως 1,7°C) κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτή υποχωρεί εντός 48 ωρών χωρίς θεραπεία.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης και μπορούν να διαρκέσουν έως 26 ημέρες. Το μέγεθος της τοπικής αντίδρασης συνήθως είναι διαμέτρου μικρότερης από 5 cm, αν και σε κάποιες περιπτώσεις παρατηρούνται πιο μεγάλες διογκώσεις. Σε κλινικές μελέτες, η μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης 8 εβδομάδες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης του εμβολίου, έδειξε ήπια έως μέτρια κοκκιωματώδη φλεγμονή του μυϊκού ιστού στο σημείο της ένεσης.

Συχνά μπορεί να εμφανιστούν άμεσες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας ήπιου βαθμού μετά τον εμβολιασμό, με αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών κλινικών συμπτωμάτων όπως ο έμετος. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Κατ' εξαίρεση, ένα μεγάλο ποσοστό ζώων μπορεί να αντιδράσει σε συγκεκριμένα κοπάδια μετά τον εμβολιασμό. Οι σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις είναι σπάνιες, αλλά μπορεί να έχουν μοιραία κατάληξη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (χοιρίδια) ηλικίας τουλάχιστον 3 εβδομάδων

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο πίσω από το αυτί (2 ml) σε χοίρους μετά την ηλικία των 21 ημερών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το εμβόλιο να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού.

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο.

Συστήνεται η χρήση αυτόματης σύριγγας πολλαπλών χορηγήσεων, η οποία πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

Το όφελος από τον εμβολιασμό των χοίρων με ιδιαίτερα αυξημένο τίτλο αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, π.χ. εξαιτίας εμβολιασμού των μητέρων τους, δεν έχει αποδειχθεί.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων πριν και μετά την περίοδο του εμβολιασμού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από εμβολιασμό με δόση διπλάσια της συνιστώμενης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις άλλες από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω στην ενότητα 6. «ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ».

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβολιακό στέλεχος είναι αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων, τύπου 1, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων, τύπου 2. Χρησιμοποιείται για να προάγει την ενεργητική ανοσία κατά του τύπου PCV2 σε χοιρίδια.

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη των 10 δόσεων (20 ml), 50 δόσεων (100 ml) ή 125 δόσεων (250 ml).
Κουτί από χαρτόνι με 10 φιάλες των 10 δόσεων (20 ml), 50 δόσεων (100 ml) ή 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.