

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CircoMax Myco süsteemulsioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2 ml sisaldab:

### Toimeained:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi avatud lugemisraami valku ORF2 1,5–4,9 RP\*

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 1,5–5,9 RP\*

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 1,5–4,7 RP\*

### Adjuvant:

Skvalaan 0,4 mahuprotsenti  
Poloksameer 401 0,2 mahuprotsenti  
Polüsorbaat 80 0,032 mahuprotsenti

### Abiained

Tiomersaal 0,2 mg

\*Suhteline potentsuse ühik, mis on määratud ELISA antigeeni kvantifitseerimisega (*in vitro* potentsustest) võrreldes referentsvaktsiiniga.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge homogeenne emulsioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead).

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivne immuniseerimine sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu, et vähendada viiruse hulka veres ja lümfikoes, eritamist roojaga ja PCV2-infektsiooniga seotud lümfikoe kahjustusi.

Näidatud on kaitset sigade tsirkoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2d vastu.

Sigade aktiivne immuniseerimine *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* ga nakatumisest põhjustatud kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 3 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 23 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

Lisaks on välitingimustel näidatud, et vaktsineerimine vähendab kehamassi juurdekasvu kadu.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiini ohutuse kohta sugukultidele andmed puuduvad. Mitte kasutada sugukultidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast vaktsineerimist esineb väga sageli mööduvat kehatemperatuuri tõusu kuni 2,1 °C, see möödub 24 tunni jooksul iseenesest. Laboratoorses katses näitas 2 nädalat pärast ühe vaktsiiniannuse korduvat manustamist läbi viidud tapajärgne süstekoha uurimine väga sageli kerget lümfotsüütide granulomatoosset põletikureaktsiooni. Sagedased on kuni 2 cm tursena esinevad paiksed koereaktsioonid süstekohal, need võivad püsida kuni 10 päeva. Esimese 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib harva täheldada punetust. Väliuuringutes täheldati aeg-ajalt ülitundlikkusreaktsioone, oksendamist, koordinatsioonihäireid, letargiat ja raskendatud hingamist. Enamik loomi taastub sellest 24 tunni jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Vaktsineerige sigu intramuskulaarselt kaelapiirkonda kõrva taha.

Ühe manustamiskorraga vaktsineerimisskeem

Üks 2 ml annus alates 3 nädala vanustele sigadele.

Mitme manustamiskorraga vaktsineerimisskeem

Kaks 1 ml süsti umbes 3-nädalase vahega alates 3-päevastele sigadele.

Vaktsineerimisskeem, sealhulgas vaktsineerimise vanus, tuleb valida vastavalt konkreetse seakasvatuse oludele. Kui PCV2-vastaste maternaalsete antikehade tase on eeldatavalt keskmisest kõrgem või väga kõrge,

on soovitatav kasutada mitme manustamiskorraga vaksineerimisskeemi või vaksineerida loomi veidi hiljem.

Loksutada hoolikalt enne manustamist ja aeg-ajalt vaksineerimisprotsessi käigus.

Soovitatav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Kasutada vaksineerimisseadmeid tootja juhiste kohaselt.

Vaktsiini tuleb manustada aseptiliselt. Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib jaguneda kaheks eristuvaks faasiks. Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogenseks.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Täiendavates üleannustamise uuringutes täheldati letargiat ja kiirenenud hingamist. Kerge mööduv turse süstekohal võib püsida kuni 1 päev. Kuni 12 tundi võib esineda mööduvat palavikku (kuni 41,1 °C).

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid sigadele.

ATCvet kood: QI09AL08

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2, ja inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2. Lisaks sisaldab vaktsiin inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* antigeene. Vaktsiin stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket mitme PCV2 genotüübi ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Tiomersaal

Skvalaan

Poloksameer 401

Polüsorbaat 80

Veevaba ühealuseline kaaliumfosfaat

Naatiumkloriid

Kaaliumkloriid

Veevaba dinaatriumfosfaat

Kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat

Dinaatriumtetraboraatdekahüdraat

EDTA tertanaatrium

Süstevesi

#### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib jaguneda kaheks eristuvaks faasiks.

Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogeenseks.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Suure tihedusega polüetüleenist 50 ml, 100 ml ja 250 ml viaalid (25, 50 ja 125 annust) klorobutüülelastomeerist korgi ja alumiiniumkattega.

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml või 250 ml viaaliga.

Pappkarp kümne 50 ml või 100 ml viaaliga.

Pappkarp nelja 250 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/264/001-006

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: {pp.kk.aaaa}.

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeained, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CircoMax Myco Süsteemulsioon sigadele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2 (1,5–4,9 RP)

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 (1,5–5,9 RP)

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 (1,5–4,7 RP).

### 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead)



### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK****10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/264/001 (50 ml)  
EU/2/20/264/002 (100 ml)  
EU/2/20/264/003 (250 ml)  
EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)  
EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE-st viaalid (250 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CircoMax Myco Süsteemulsioon sigadele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne PCV tüüp 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2 (1,5–4,9 RP)

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne PCV tüüp 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 (1,5–5,9 RP)

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 (1,5–4,7 RP).

### 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead).



### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korki läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**HDPE-st viaalid (50 ml või 100 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CircoMax Myco Süsteemulsioon sigadele



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne PCV tüüp 1, mis sisaldab PCV tüüpi 2a valku ORF2 (1,5–4,9 RP) ja PCV tüüpi 2b valku ORF2 (1,5–5,9 RP)  
Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 (1,5–4,7 RP)

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml  
100 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



**PAKENDI INFOLEHT**  
**CircoMax Myco Süsteemulsioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
BELGIA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

CircoMax Myco süsteemulsioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

2 ml sisaldab:

**Toimeained:**

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi avatud lugemisraami valku ORF2 1,5–4,9 RP\*

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse 1. tüüp, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2 1,5–5,9 RP\*

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 1,5–4,7 RP\*

**Adjuvant:**

Skvalaan 0,4 mahuprotsenti  
Poloksameer 401 0,2 mahuprotsenti  
Polüsorbaat 80 0,032 mahuprotsenti

**Abiained**

Tiomersaal 0,2 mg

\* Suhteline potentsuse ühik, mis on määratud ELISA antigeeni kvantifitseerimisega (*in vitro* potentsustest) võrreldes referentsvaktsiiniga.

Valge homogeenne emulsioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Sigade aktiivne immuniseerimine sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu, et vähendada viiruse hulka veres ja lümfikoes, eritamist roojaga ja PCV2-infektsiooniga seotud lümfikoe kahjustusi. Näidatud on kaitset sigade tsirkoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2d vastu. Sigade aktiivne immuniseerimine *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae*'ga nakatumisest põhjustatud kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 3 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.  
Immuunsuse kestus (mõlema vaktsineerimisskeemi korral): 23 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.  
Lisaks on välitingimustel näidatud, et vaktsineerimine vähendab kehamassi juurdekasvu kadu.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

## 6. KÕRVALTOIMED

Pärast vaksineerimist esineb väga sageli mööduvat kehatemperatuuri tõusu kuni 2,1 °C, see möödub 24 tunni jooksul iseenesest. Laboratoorses katses näitas 2 nädalat pärast ühe vaktsiiniannuse korduvat manustamist läbi viidud tapajärgne süstekoha uurimine väga sageli kerget lümfotsüütide/granulomatoosset põletikureaktsiooni. Sagedased on kuni 2 cm tursena esinevad paiksed koereaktsioonid süstekohal, need võivad püsida kuni 10 päeva. Esimese 24 tunni jooksul pärast vaksineerimist võib harva täheldada punetust. Väliuuringutes täheldati aeg-ajalt ülitundlikkusreaktsioone, oksendamist, koordinatsioonihäireid, letargiat ja raskendatud hingamist. Enamik loomi taastub sellest 24 tunni jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead).



## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI(ID) JA -MEETOD

Lihasesisene kasutamine, kaela kõrva taha.

Ühe manustamiskorraga vaksineerimisskeem

Üks 2 ml annus alates 3 nädala vanustele sigadele.

Mitme manustamiskorraga vaksineerimisskeem

Kaks 1 ml süsti umbes 3-nädalase vahega alates 3-päevastele sigadele.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaksineerimisskeem, sealhulgas vaksineerimise vanus, tuleb valida vastavalt konkreetse seakasvatuse oludele. Kui PCV2-vastaste maternaalsete antikehade tase on eeldatavalt keskmisest kõrgem või väga kõrge, on soovitatav kasutada mitme manustamiskorraga vaksineerimisskeemi või vaksineerida loomi veidi hiljem.

Loksutada hoolikalt enne manustamist ja aeg-ajalt vaksineerimisprotsessi käigus.

Soovitatav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Kasutada vaksineerimisseadmeid tootja juhiste kohaselt.

Vaktsiini tuleb manustada aseptiliselt. Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib

jaguneda kaheks eristuvaks faasiks. Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogeenseks.

## **10. KEELUAEG**

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbil ja viaalil pärast „EXP”.

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiini ohutuse kohta sugukultidele andmed puuduvad. Mitte kasutada sugukultidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Täiendavates üleannustamise uuringutes täheldati letargiat ja kiirenenud hingamist. Kerge mööduv turse süstekohal võib püsida kuni 1 päev. Kuni 12 tundi võib esineda mööduvat palavikku (kuni 41,1 °C).

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2a-tüüpi valku ORF2, ja inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse 1. tüüpi, mis ekspresseerib sigade tsirkoviiruse 2b-tüüpi valku ORF2. Lisaks sisaldab vaktsiin inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* antigeene. Vaktsiin stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket mitme PCV2 genotüübi ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml või 250 ml viaaliga.

Pappkarp kümne 50 ml või 100 ml viaaliga.

Pappkarp nelja 250 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.