

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5-4,9 RP\*  
tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5-5,9 RP\*  
tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta P-5722-3 1,5-4,7 RP\*

### Adjuvantit:

Skvalaani 0,4 % (v/v)  
Poloksameeri 401 0,2 % (v/v)  
Polysorbaatti 80 0,032 % (v/v)

### Apuaineet:

Tiomersaali 0,2 mg

\* ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.  
Valkoinen, homogeeninen emulsio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään sirkoviruksen erittymistä ulosteisiin ja imukudosvaurioita, jotka liittyvät PCV2-infektioon.  
Suoja osoitettiin sian sirkovirustyyppijä 2a, 2b ja 2d vastaan.

Sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioon liittyvien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen (molemmat rokotusohjelmat): 3 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.  
Immunitetin kesto (molemmat rokotusohjelmat): 23 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.

Lisäksi rokotusten on osoitettu vähentävän painonnousun hidastumista kenttäolosuhteissa.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ohimenevä ruumiinlämmön kohoaminen, enintään 2,1 °C, on hyvin yleistä rokotuksen jälkeen, ja se menee itsestään ohi 24 tunnin kuluessa. Laboratoriotutkimuksessa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 2 viikkoa toistetun kerta-annoksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä lymfosyyttis-granulomatoottinen tulehdusreaktio, Injektiokohdan turvotuksena ilmenevät paikalliset kudokset, halkaisijaltaan alle 2 cm, ovat yleisiä, ja ne voivat kestää jopa 10 vuorokautta. Punoitusta saatetaan havaita melko harvoin ensimmäisten 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Yliherkkyysoireita, oksentelua, koordinaatiohäiriöitä, vapinaa ja työstä hengitystä ilmeni kenttäolosuhteissa melko harvoin. Eläimet toipuivat useimmiten 24 tunnin kuluessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Anna rokote sialle lihaksensisäisesti niskaan, korvan taakse.

##### Kerta-annoksen rokotusohjelma

2 ml:n kerta-annos vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

##### Jaetun annoksen rokotusohjelma

Kaksi 1 ml:n injektiota vähintään 3 päivän ikäiselle sialle, niin että rokotusten väli on noin 3 viikkoa.

Annostusohjelman valinnassa, rokotusikä mukaan lukien, on otettava huomioon maatilán olosuhteet. Jos emolta saatujen PCV2:n vasta-aineiden määrán odotetaan olevan kohtalaisen suuri tai hyvin suuri, on suositeltavaa käyttää jaetun annoksen rokotusohjelmaa tai rokottaa eláimet vasta vanhempana.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä. Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Rokote on annettava aseptisesti. Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalákkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostusta selvittäneissä tutkimuksissa havaittiin letargiaa ja nopeaa pinnallista hengitystä. Ohimenevää lievää injektiokohdan turvotusta voi ilmetä enintään 1 vuorokauden ajan. Ohimenevää kuumetta (enintään 41,1 °C) saattaa ilmetä enintään 12 tunnin ajan.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitunut virusrokotteet ja inaktivoitunut bakteerirokotteet sioille. ATCvet-koodi: QI09AL08

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyyppin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyyppin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia, ja inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyyppin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyyppin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote sisältää myös inaktivoitua *Mycoplasma hyopneumoniae* saatuja suojaavia antigeenejä. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia monia PCV2-genotyyppisiä ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaan sioilla.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Tiomersaali  
Skvalaani  
Poloksameeri 401  
Polysorbaatti 80  
Kaliumdivetyfosfaatti, vedetön  
Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaatti, vedetön  
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti  
Dinatriumtetraboraattidekahydraatti  
Tetranatrium-EDTA  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eláinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektio pulloa ravistetaan.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetut 50 ml, 100 ml ja 250 ml sisältävät injektio pullo, joissa on klooributyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektio pullo, joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml .

Pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulloa, jotka sisältävät 50 ml tai 100 ml.

Pahvikotelo, jossa on 4 injektio pulloa, jotka sisältävät 250 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/20/264/001-006

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyyppin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyyppin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia (1,5-4,9 RP)

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyyppin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyyppin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia (1,5-5,9 RP)

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3 (1,5-4,7 RP)

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

### 4. PAKKAUSKOKO

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika)



### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätä. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**HDPE-injektiopullo (250 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

2 ml sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2a ORF2-proteiinia (1,5-4,9 RP)

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2b ORF2-proteiinia (1,5-5,9 RP)

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3 (1,5-4,7 RP)

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, emulsio

**4. PAKKAUSKOKO**

250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (lihasika).



**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika: nolla vrk

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**HDPE-injektiopullot (50 tai 100 ml)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2a ORF2-  
proteiinia (1,5-4,9 RP) ja PCV-tyypin 2b ORF2-proteiinia (1,5-5,9 RP)  
Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3 (1,5-4,7 RP)

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml  
100 ml

**4. ANTOREITIT**

i.m.

**5. VAROAIKA**

Varoaika: Nolla vrk

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pakkaus heti.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

2 ml sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5-4,9 RP\*  
tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5-5,9 RP\*  
tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta P-5722-3 1,5-4,7 RP\*

**Adjuvantit:**

Skvalaani 0,4 % (v/v)  
Poloksameeri 401 0,2 % (v/v)  
Polysorbaatti 80 0,032 % (v/v)

**Apuaineet:**

Tiomersaali 0,2 mg

\* ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään sirkoviruksen erittymistä ulosteisiin ja imukudosvaurioita, jotka liittyvät PCV2-infektioon. Suojaus osoitettiin sian sirkovirustyyppinä 2a, 2b ja 2d vastaan.

Sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioon liittyvien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen (molemmat rokotusohjelmat): 3 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto (molemmat rokotusohjelmat). 23 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen. Lisäksi rokotusten on osoitettu vähentävän painonnousun hidastumista kenttäolosuhteissa.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevä ruumiinlämmön kohoaminen, enintään 2,1 °C, on hyvin yleistä rokotuksen jälkeen, ja se menee itsestään ohi 24 tunnin kuluessa. Laboratoriotutkimuksessa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 2 viikkoa uusitun kertarokotuksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä lymfositosis-granulomatoottinen tulehdusreaktio.

Injektiokohdan turvotuksena ilmenevät paikalliset kudusreaktiot, halkaisijaltaan alle 2 cm, ovat yleisiä, ja ne voivat kestää jopa 10 vuorokautta. Punoitusta saatetaan havaita melko harvoin ensimmäisten 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Yliherkkyysoireita, oksentelua, koordinaatiohäiriöitä, vapinaa ja työstä hengitystä ilmeni kenttäolosuhteissa melko harvoin. Eläimet toipuivat useimmiten 24 tunnin kuluessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (lihasika)



## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

### Kerta-annoksen rokotusohjelma

Yksi 2 ml:n annos kertainjektiona vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

### Jaetun annoksen rokotusohjelma

Kaksi 1 ml:n injektiota vähintään 3 päivän ikäiselle sialle, niin että rokotusten väli on noin 3 viikkoa.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Annostusohjelman valinnassa, rokotusikä mukaan lukien, on otettava huomioon maatilan olosuhteet. Jos emolta saatujen PCV2:n vasta-aineiden määrän odotetaan olevan kohtalaisen suuri tai hyvin suuri, on suositeltavaa käyttää jaetun annoksen rokotusohjelmaa tai lykätä rokotusta.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä. Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Rokote on annettava aseptisesti. Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsiio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja injektiopullossa merkinnän EXP jälkeen.

Käytä lävistetty pakkaus heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Supportiivisissa yliannostustutkimuksissa on havaittu letargiaa ja nopeaa pinnallista hengitystä.

Ohimenevää lievää injektiokohdan turvotusta voi ilmetä enintään 1 vuorokauden ajan. Ohimenevää kuumetta (enintään 41,1 °C) saattaa ilmetä enintään 12 tunnin ajan.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. MUUT TIEDOT**

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia, ja inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote sisältää myös inaktivoidusta *Mycoplasma hyopneumoniaesta* saatuja suojaa antavia antigeenejä. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia monia PCV2-genotyyppisiä ja *Mycoplasma hyopneumoniaeta* vastaan sioilla.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa, jotka sisältävät 50 ml tai 100 ml.

Pahvikotelo, jossa on 4 injektiopulloa, jotka sisältävät 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.