

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CircoMax Myco injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2a ORF2-protein 1,5 – 4,9 RP*

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2b ORF2-protein 1,5–5,9 RP*

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

Skvalan 0,4 % (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polysorbat 80 0,032 % (v/v)

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

* Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.
Vit, homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (slaktsvin).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av svin mot porcint circovirus typ 2 för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad, utsöndring i avföring samt lesioner i lymfvävnader till följd av PCV2-infektion. Skydd har visats mot svincirkovirus typ 2a, 2b och 2d.

Aktiv immunisering av svin mot *Mycoplasma hyopneumoniae* för att minska lunglesioner till följd av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion.

Immunitetens insättande (både för engångsdos och delad dos): 3 veckor efter (den sista) vaccinationen.
Immunitetens varaktighet (både för engångsdos och delad dos): 23 veckor efter (den sista) vaccinationen.

Dessutom har vaccination visats minska reduktion av kroppsviktsökning under fältförhållanden.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Information saknas avseende säkerhet av detta vaccin hos avelsgaltar. Skall inte användas till avelsgaltar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av kroppstemperaturen med högst 2,1 °C, är mycket vanligt förekommande efter vaccination. Detta går över spontant inom 24 timmar utan behandling. Vid undersökning postmortem i en laboratoriestudie var en mild lymfocytär-granulomatös inflammatorisk reaktion mycket vanligt förekommande vid injektionsstället 2 veckor efter upprepad engångsdos. Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad vid injektionsstället (mindre än 2 cm i diameter) är vanligt förekommande och kan kvarstå i upp till 10 dagar. I mindre vanliga fall kan rodnad ses under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

Överkänslighetsreaktioner, kräkningar, koordinationssvårigheter, tremor och ansträngd andning har observerats i fältstudier. Djuren återhämtade sig oftast inom 24 timmar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Vaccinera svinen intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsschema för engångsdos

En engångsdos på 2 ml till svin från 3 veckors ålder.

Vaccinationsschema för dos som delats upp på två vaccinationstillfällen

Två injektioner på vardera 1 ml till svin från 3 dagars ålder med ett intervall på cirka 3 veckor.

Välj doseringsregim, inklusive vaccinationsålder, med hänsyn till gårdsförhållandena. Ifall nivån av maternella antikroppar mot PCV2 förväntas vara måttligt hög eller mycket hög rekommenderas vaccinationsschemat med två vaccinationstillfällen eller att vaccinationen senareläggs.

Skaka väl före administrering och då och då under vaccinationsprocessen.

Vaccinering med flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustningen enligt tillverkarens instruktioner. Administrera vaccinet aseptiskt. Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I stödjande överdoseringstudier har letargi och takypné setts. Övergående milda svullnader vid injektionsstället kan förekomma i upp till 1 dygn. Övergående feber (högst 41,1 °C) kan förekomma i upp till 12 timmar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för svin.

ATCvet-kod: QI09AL08

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2a, samt inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2b. Vaccinet innehåller också skyddande antigener från inaktiverad *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot flera PCV2-genotyper och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Skvalan
Poloxamer 401
Polysorbat 80
Kaliumdivätefosfat, vattenfritt
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Dinatriumvätefosfatheptahydrat
Dinatriumtetraboratdekahydrat
Tetranatrium EDTA
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av högdensitetspolyeten innehållande 50 ml, 100 ml och 250 ml, med klorbutylelastomerpropp och aluminiumförlutning.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong innehållande 4 injektionsflaskor med 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/264/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CircoMax Myco injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

2 ml innehåller:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2a ORF2-protein (1,5 – 4,9 RP)

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2b ORF2-protein (1,5 – 5,9 RP)

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**HDPE-injektionsflaska (250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

CircoMax Myco injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

2 ml innehåller:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt PCV typ 1 innehållande PCV typ 2a ORF2-protein (1,5 – 4,9 RP)

Inaktiverat rekombinant chimäriskt PCV typ 1 innehållande PCV typ 2b ORF2-protein (1,5 – 5,9 RP)

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

250 ml

5. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

HDPE-injektionsflaska (50 eller 100 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

CircoMax Myco injektionsvätska, emulsion för svin



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat rekombinant chimäriskt PCV typ 1 innehållande PCV typ 2a ORF2-protein (1,5 – 4,9 RP) och PCV typ 2b ORF2-protein (1,5 – 5,9 RP)
Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml
100 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

5. KARENSTID

Karenstid: noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
CircoMax Myco injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

CircoMax Myco injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 1,5 – 4,9 RP*
porcint circovirus typ 2a ORF2-protein

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 1,5–5,9 RP*
porcint circovirus typ 2b ORF2-protein

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Adjuvans:

Skvalan 0,4 % (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polysorbat 80 0,032 % (v/v)

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

*Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

Vit, homogen emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av svin mot porcint circovirus typ 2 för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad, virusutsöndring i avföring samt lesioner i lymfvävnader till följd av PCV2-infektion. Skydd har visats mot svincirkovirus typ 2a, 2b och 2d.

Aktiv immunisering av svin mot *Mycoplasma hyopneumoniae* för att minska lunglesioner till följd av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion.

Immunitetens insättande (både för engångsdos och delad dos): 3 veckor efter (den sista) vaccinationen.

Immunitetens varaktighet (både för engångsdos och delad dos): 23 veckor efter (den sista) vaccinationen.

Dessutom har vaccination visats minska reduktionen av kroppsviktökningen under fältförhållanden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående ökning av kroppstemperaturen med högst 2,1 °C, är mycket vanligt förekommande efter vaccinationen. Detta går över spontant inom 24 timmar utan behandling. Vid undersökning postmortem i en laboriestudie var en mild lymfocytär-granulomatös inflammatorisk reaktion mycket vanligt förekommande vid injektionsstället 2 veckor efter upprepad engångsdos. Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad vid injektionsstället (mindre än 2 cm i diameter) är vanligt förekommande och kan kvarstå i upp till 10 dagar. I mindre vanliga fall kan rodnad ses under de första 24 timmarna efter vaccinationen.

Överkänslighetsreaktioner, kräkningar, koordinationssvårigheter, tremor och ansträngd andning har observerats i fältstudier. Djuren återhämtade sig oftast inom 24 timmar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsschema för engångsdos

En engångsdos på 2 ml till svin från 3 veckors ålder.

Vaccinationsschema för dos som delats upp på två vaccinationstillfällen

Två injektioner på vardera 1 ml till svin från 3 dagars ålder med ett intervall på cirka 3 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Välj doseringsregim, inklusive vaccinationsålder, med hänsyn till gårdsförhållandena. Ifall nivån av maternella antikroppar mot PCV2 förväntas vara måttligt hög eller mycket hög rekommenderas vaccinationsschemat med två vaccinationstillfällen eller att vaccinationen senareläggs.

Skaka väl före administrering och då och då under vaccinationsprocessen.

Vaccinering med flerdosspruta rekommenderas. Använd vaccinationsutrustningen enligt tillverkarens instruktioner. Administrera vaccinet aseptiskt. Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Information saknas avseende säkerhet av detta vaccin hos avelsgaltar. Skall inte användas till avelsgaltar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I stödjande överdoseringsstudier har letargi och takypné (snabb, flämtande andning) setts. Övergående milda svullnader vid injektionsstället kan förekomma i upp till 1 dygn. Övergående feber (högst 41,1 °C) kan förekomma i upp till 12 timmar.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2a, samt inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 som uttrycker ORF2-proteinet från porcint circovirus typ 2b. Vaccinet innehåller också skyddande antigener från inaktiverad *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot flera PCV2-genotyper och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong innehållande 4 injektionsflaskor med 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.