

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

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV M Hyo süsteemulsioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2 ml sisaldab:

### Toimeained:

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) ORF2 alaühiku antigeeni  $\geq 2828$  AU<sup>1</sup>  
Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* J tüve  $\geq 2,69$  RPU<sup>2</sup>

### Adjuvandid:

Kerge mineraalõli 0,268 ml  
Alumiinium (hüdrokksiidina) 2,0 mg

<sup>1</sup> Antigeensed ühikud nagu määratud *in vitro* tõhusustestis (ELISA).

<sup>2</sup> Suhtelise tõhususe ühikud määratud referentsvaktsiini suhtes.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon pärast loksutamist.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Numsead.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks vireemiat, viiruse hulka kopsudes ja lümfoidkudedes, sigade tsirkoviiruse (PCV2) nakkusest põhjustatud viiruse levitamist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusest põhjustatud kopsukahjustuste raskust. Igapäevase juurdekasvu kao vähendamiseks numaperioodil kokkupuutel *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusega ja/või PCV2-ga (nagu täheldatud välikatsetes).

Immuunsuse teke üheannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

*M. hyopneumoniae*: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse teke kaheannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 18 päeva pärast esimese annuse manustamist.

*M. hyopneumoniae*: 3 nädalat pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus (mõlemal vaktsineerimisskeemil):

PCV2: 22 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

*M. hyopneumoniae*: 21 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorsete uuringute ja välikatsete põhjal:

Vaktsineerimispäeval esineb väga sageli mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmiselt  $\pm 1$  °C, üksikutel sigadel kuni 2 °C). Loomade seisund normaliseerub 1 kuni 2 päeva jooksul pärast maksimumtemperatuuri täheldamist.

Aeg-ajalt võib kuni üks päev pärast vaktsineerimist täheldada kergeid süsteemseid reaktsioone nagu aktiivsuse vähenemist, suurenenud lamamist ja kergeid ebamugavusnähte. Kaheannuselise vaktsineerimisskeemi puhul võib pärast esimese annuse manustamist harva täheldada ülitundlikkuslaadseid reaktsioone.

Aeg-ajalt võivad süstekohal tekkida mööduvad lokaalsed reaktsioonid, mis piirduvad kerge tursega (läbimõõt < 2 cm). Need reaktsioonid kaovad kaheannuselise vaktsineerimisskeemi puhul pärast esimest vaktsineerimist 12 päeva jooksul ja pärast teist vaktsineerimist või üheannuselise vaktsineerimisskeemi puhul 3 päeva jooksul.

Turustamisjärgsete kogemuste põhjal (üheannuselise vaktsineerimisskeemi korral):

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioonid. Selliste reaktsioonide korral võib ravi vajalik olla.

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

Ei rakendata.

#### **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**

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15°C-25°C) ja loksutada hoolikalt enne kasutamist. Vältida saastamist.

Vaktsineerida sigu intramuskulaarsel teel kaela.

*Üheannuseline vaktsineerimisskeem*

Üks annus (2 ml) sea kohta alates 3. elunädalast.

*Kaheannuseline vaktsineerimisskeem*

Kaks 1 ml süsti vähemalt 18-päevase intervalliga sigadele alates 3. elunädalast.

Nõela pikkus ja läbimõõt tuleb valida vastavalt looma vanusele.

PCV2 ja/või *M. hyopneumoniae* infektsioonide varasel esinemisel karjas tuleks eelistada kaheannuselist vaktsineerimisskeemi.

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

Andmed puuduvad.

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

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid sigadele.  
ATCvet kood: QI09AL.

Preparaat stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Kerge mineraalõli  
Alumiiniumhüdroksoid  
Sorbitaanoleaat  
Polüsorbaat 80  
Etüülalkohol  
Glütserool  
Naatriumkloriid  
Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

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

20, 50, 100, 200 või 500 ml PET (polüetüleentereftalaat) viaalid, mis on suletud nitriilkummist korkidega ja kaetud alumiiniumkattega.

Pappkarbis 20 ml viaalid, pakendis 1 või 10 viaali.  
Pappkarbis 50 ml viaalid, pakendis 1 või 10 viaali.  
Pappkarbis 100 ml viaalid, pakendis 1 või 10 viaali.  
Pappkarbis 200 ml viaalid, pakendis 1 või 10 viaali.  
Pappkarbis 500 ml viaalid, pakendis 1 või 10 viaali.

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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/175/001–010

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07/11/2014.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

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

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimed ja aadressid

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
SAKSAMAA

Intervet UK Limited  
Walton Manor  
Walton,  
Milton Keynes  
Buckinghamshire  
MK7 7AJ  
UK

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
SAKSAMAA

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Poligono Industrial EI Montalvo 1  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca  
HISPAANIA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

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

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud 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 mittedvatele, 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**

Porcilis PCV M Hyo süsteemulsioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

2 ml kohta:

PCV2 ORF2 alaühiku antigeeni	≥ 2828 AU,
<i>M. hyopneumoniae</i> inakt.	≥ 2,69 RPU.

**3. RAVIMVORM**

Süsteemulsioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml  
10x20 ml  
10x50 ml  
10x100 ml  
10x200 ml  
10x500 ml

**5. LOOMALIIGID**

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**

Juhuslik süstimine on ohtlik.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse 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**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/175/001 (20 ml)  
EU/2/14/175/002 (50 ml)  
EU/2/14/175/003 (100 ml)  
EU/2/14/175/004 (200 ml)  
EU/2/14/175/005 (500 ml)  
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)  
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)  
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)  
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)

EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****100 ml, 200 ml, 500 ml viaalid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis PCV M Hyo süsteemulsioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

2 ml sisaldab:

PCV2 ORF2 alaühiku antigeeni	≥ 2828 AU,
<i>M. hyopneumoniae</i> inakt.	≥ 2,69 RPU.

**3. RAVIMVORM**

Süsteemulsioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**100 ml  
200 ml  
500 ml**5. LOOMALIIGID**

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**

Juhuslik süstimine on ohtlik.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse 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”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)****17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot



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

20 ml ja 50 ml viaalid

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis PCV M Hyo [*piktogramm seast*]

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

PCV2 ORF2 alaühiku antigeen  
*M. hyopneumoniae* inakt.

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

20 ml  
50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT:**  
**Porcilis PCV M Hyo süsteemulsioon sigadele**

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis PCV M Hyo süsteemulsioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

2 ml sisaldab:

**Toimeained:**

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) ORF2 alatühiku antigeeni	≥ 2828 AU <sup>1</sup>
Inaktiveeritud <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J tüve	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

**Adjuvant:**

Kerge mineraalõli	0,268 ml
Alumiinium (hüdrokksiidina)	2,0 mg

<sup>1</sup> Antigeensed ühikud nagu määratud *in vitro* tõhusustestis (ELISA).

<sup>2</sup> Suhtelise tõhususe ühikud määratud referentsvaktsiini suhtes .

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks vireemiat, viiruse hulka kopsudes ja lümfoidkudedes, sigade tsirkoviiruse (PCV2) nakkusest põhjustatud viiruse levitamist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusest põhjustatud kopsukahjustuste raskust. Igapäevase juurdekasvu kao vähendamiseks nuumaperioodil kokkupuutel *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusega ja/või PCV2-ga (nagu täheldatud välikatsetes).

Immuunsuse teke ühannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

*M. hyopneumoniae*: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse teke kaheannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 18 päeva pärast esimese annuse manustamist.

*M. hyopneumoniae*: 3 nädalat pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus (mõlemal vaktsineerimisskeemil):

PCV2: 22 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist

*M. hyopneumoniae*: 21 nädalat pärast vaktsineerimist.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Laboratoorsete uuringute ja välikatsete põhjal:

Vaktsineerimispäeval esineb väga sageli mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmiselt  $\pm 1$  °C, üksikutel sigadel kuni 2 °C). Loomade seisund normaliseerub 1 kuni 2 päeva jooksul pärast maksimumtemperatuuri täheldamist.

Aeg-ajalt võib kuni üks päev pärast vaktsineerimist täheldada kergeid süsteemseid reaktsioone nagu aktiivsuse vähenemist, suurenenud lamamist ja kergeid ebamugavusnähte. Kaheannuselise vaktsineerimiskeemi puhul võib pärast esimese annuse manustamist harva täheldada ülitundlikkuslaadseid reaktsioone.

Aeg-ajalt võivad süstekohal tekkida mööduvad lokaalsed reaktsioonid, mis piirduvad kerge tursega (läbimõõt < 2 cm). Need reaktsioonid kaovad kahe manustamiskorraga vaktsineerimiskeemi puhul pärast esimest vaktsineerimist 12 päeva jooksul ja pärast teist vaktsineerimist või ühekordse manustamisega vaktsineerimiskeemi puhul 3 päeva jooksul.

Turustamisjärgsete kogemuste põhjal (üheannuselise vaktsineerimiskeemi korral):

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioonid. Selliste reaktsioonide korral võib ravi vajalik olla.

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**

Nuumsead.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Vaktsineerida sigu intramuskulaarsel teel kaela.

*Üheannuseline vaktsineerimiskeem*

Üks annus (2 ml) sea kohta alates 3. elunädalast.

*Kaheannuseline vaktsineerimiskeem*

Kaks 1 ml süsti vähemalt 18-päevase intervalliga sigadele alates 3. elunädalast.

Nõela pikkus ja läbimõõt tuleb valida vastavalt looma vanusele.

PCV2 ja/või *M. hyopneumoniae* infektsioonide varasel esinemisel karjas tuleks eelistada kaheannuselise vaktsineerimiskeemi.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15°C-25°C) ja loksutada hoolikalt enne kasutamist. Vältida saastamist.

## **10. KEELUAEG**

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 8 tundi.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

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.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

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

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 stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

Pappkarbis 20, 50, 100, 200 või 500 ml viaalid, pakendis 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.