

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2), ORF2 subjedinica antigena	≥ 2828 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , J inaktivirani soj	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvans:

Svijetlo mineralno ulje	0,268 ml
Aluminij (hidroksid)	2,0 mg

¹ Jedinice antigena određene *in vitro* testom potencije (ELISA).

² Relativne jedinice potentnosti, određene prema referentnom cjepivu.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Nakon protresanja, homogena bijela do bjelkasta emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje za tov.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u cilju smanjivanja viremije, nakupljanja virusa u plućima i limfoidnim tkivima, širenja virusa radi infekcije cirkovirusom svinja tip 2 (PCV2) te smanjenje jačine plućnih lezija uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*. Za smanjenje gubitka dnevnog prirasta u kasnom stadiju infekcije s *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kao što je primijećeno u terenskim ispitivanjima).

Početak imunosti s jednokratnim cijepljenjem:

PCV2:

2 tjedna nakon cijepljenja.

M. hyopneumoniae:

4 tjedna nakon cijepljenja.

Početak imunosti s dvokratnim cijepljenjem:

PCV2: 18 dana nakon prvog cijepljenja

M. hyopneumoniae: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja

Trajanje imunosti (kod oba načina cijepljenja)

PCV2: 22 tjedna nakon (zadnjeg) cijepljenja

M. hyopneumoniae: 21 tjedan nakon (zadnjeg) cijepljenja

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U laboratorijskim i terenskim ispitivanjima:

Na dan cijepjenja vrlo često se pojavljuje prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno $\pm 1^{\circ}\text{C}$, kod pojedinih svinja do 2°C). Životinje se vraćaju u normalno stanje 1 do 2 dana nakon što je zamijećeno najveće povećanje temperature.

Blage sustavne reakcije rijetko mogu biti zamijećene do 1 dan nakon cijepjenja, životinja je manje aktivna, sklona ležanju te pokazuje manje znakove nelagodnosti. U rijetkim slučajevima može biti uočena reakcija preosjetljivosti nakon prvog cijepjenja kod dvokratnog plana cijepjenja.

Rijetko se mogu pojaviti prolazne lokalne reakcije na mjestu injekcije, ograničene su na blago oticanje (< 2 cm dijametralno). Ove reakcije nestaju unutar 12 dana nakon prvog cijepjenja kod dvokratnog plana cijepjenja i unutar 3 dana nakon obavljenog jednokratnog ili dvokratnog plana cijepjenja.

Iskustva nakon stavljanja u promet (kod jednokratnog cijepjenja) :

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti anafilaktičke reakcije koje mogu biti opasne po život. U slučaju takvih reakcija, može biti potrebno liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene cjepivo treba doseći sobnu temperaturu (15°C-25°C) te dobro protresti. Izbjegavati mogućnost kontaminacije.

Svinje cijepiti intramuskularno u vrat.

Jednokratni plan cijepjenja:

Jedna doza od 2 ml za svinje 3 tjedna starosti.

Dvokratni plan cijepjenja:

Dvije injekcije od koje svaka po 1 ml za svinje stare tri dana te nakon najmanje 18 dana.

Duljinu i promjer igle treba prilagoditi starosti životinje.

Kod rane pojave infekcije PCV2 i/ili *M. Hyopneumoniae* preporuča se dvokratni plan cijepjenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema dostupnih podataka.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva za svinje.
ATCvet kod: QI09AL

Proizvod stimulira razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tip 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* kod svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Svijetlo mineralno ulje

Aluminij hidroklorid

Sorbitan oleat

Polisorbat 80

Etilni alkohol

Glicerol

Natrij klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 8 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

PET (polietilen tereftalat) bočice od 20, 50, 100, 200 i 500 ml zatvorenih s nitril gumenim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 20 ml.

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 200 ml.

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 500 ml.

Ne moraju sva pakiranja biti na tržištu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/175/001-010

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/11/2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI i PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
NJEMAČKA

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
NJEMAČKA

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti, na nju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se

smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Doza od 2 ml:

PCV2, ORF2 subjedinice antigena ≥ 2828 AU,

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml

50ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje za tov

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO UPOZORENJE, UKOLIKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku od 8 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Čuvati od zamrzavanja.

Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočice od 100, 200 i 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

2 ml sadrži:

PCV2, ORF2 subjedinice antigena ≥ 2828 AU,

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

200 ml

500 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje za tov

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO UPOZORENJE, UKOLIKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku od 8 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV

NL-5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočice od 20 i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo [piktogram svinje]

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

PCV2, ORF2 subjediniice antigena
M. hyopneumoniae inac.

3. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml
50 ml

4. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku 8 sati.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP ZA:
Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekcije za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2), ORF2 subjedinica antigena ≥ 2828 AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, J inaktivirani soj $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvans:

Svijetlo mineralno ulje 0,268 ml
Aluminij (hidroksid) 2,0 mg

¹ Jedinice antigena određene *in vitro* testom potencije (ELISA).

² Relativne jedinice. potentnosti, određene prema referentnom cjevivu.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja u cilju smanjivanja viremije, nakupljanja virusa u plućima i limfoidnim tkivima, širenja virusa radi infekcije cirko virusom svinja tip 2 (PCV2) te smanjenje jačine plućnih lezija uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*. Za smanjenje dnevnog prirasta u kasnom stadiju infekcije s *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kao što je primijećeno u terenskim ispitivanjima).

Početak imunosti s jednokratnim cijepljenjem:

PCV2: 2 tjedna nakon cijepljenja.

M. hyopneumoniae: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Početak imunosti s dvokratnim planom cijepljenja:

PCV2: 18 dana nakon prvog cijepljenja.

M. hyopneumoniae: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunosti (kod oba načina cijepljenja)

PCV2: 22 tjedna nakon (zadnjeg) cijepljenja:

M. hyopneumoniae:

21 tjedan nakon (zadnjeg) cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U laboratorijskim i terenskim ispitivanjima:

Na dan cijepljenja vrlo često se pojavljuje prolazno povećanje tjelesne temperature (prosječno $\pm 1^{\circ}\text{C}$, kod pojedinih svinja do 2°C). Životinja se vraća u normalno stanje 1 do 2 dana nakon što je zamijećeno najveće povećanje temperature.

Blage sustavne reakcije rijetko mogu biti zamijećene do 1 dan nakon cijepljenja, životinja je manje aktivna, sklona ležanju te pokazuje manje znakove nelagode. U rijetkim slučajevima može biti uočena reakcija preosjetljivosti nakon prvog cijepljenja kod dvokratnog plana cijepljenja.

Rijetko se mogu pojaviti prolazne lokalne reakcije na mjestu injiciranja, koje su ograničene na blago oticanje (< 2 cm dijametralno). Ove reakcije nestaju unutar 12 dana nakon prvog cijepljenja kod dvokratnog plana cijepljenja i unutar 3 dana nakon obavljenog jednokratnog ili dvokratnog plana cijepljenja.

Iskustva nakon stavljanja u promet (kod jednokratnog cijepljenja):

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti anafilaktičke reakcije koje mogu biti opasne po život. U slučaju takvih reakcija, može biti potrebno liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ukoliko zamijetite bilo koju nuspojavu čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP ili mislite da je veterinarsko-medicinski proizvod nedjelotvoran, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje za tov.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Svinje cijepiti intramuskularno u vrat.

Jednokratni plan cijepljenja:

Jedna doza od 2 ml za svinje 3 tjedna starosti.

Dvokratni plan cijepljenja:

Dvije injekcije od koje svaka po 1 ml za svinje stare tri dana te nakon najmanje 18 dana.

Duljinu i promjer igle treba prilagoditi starosti životinje.

Kod rane pojave infekcije PCV2 i/ili *M. Hyopneumoniae* preporuča se dvokratni plan cijepljenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene cjepivo treba doseći sobnu temperaturu (15°C-25°C) te dobro protresti. Izbjegavati mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Čuvati od zamrzavanja.

Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 8 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se upotrebljava s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo stimulira razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tip 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* kod svinja.

Kartonska kutija s 1 ili 10 bočica od 20, 50, 100, 200 i 500 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.