

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2 ml yra:

### veikliųjų medžiagų:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) ORF2 subvieneto antigeno  $\geq 2828 \text{ AV}^1$ ,  
inaktyvintų J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*  $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$ ;

### adjuvantų:

lengvo mineralinio aliejaus 0,268 ml,  
aliuminio (hidroksido) 2,0 mg.

<sup>1</sup> Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Santykinio stiprumo vienetai, nustatyti lyginant su referencine vakcina.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Penimos kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso plitimą ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą. Norint sumažinti dienos svorio prieaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, susidūrus su *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (arba) KCV2 infekcijomis (kaip pastebėta lauko tyrimuose).

Imuniteto pradžia, vakcinavus viena doze:

KCV2: 2 sav. po vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto pradžia, vakcinavus dviem dozėmis:

KCV2: 18 d. po pirmosios vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 3 sav. po antrosios vakcinacijos.

Imuniteto trukmė (abiem vakcinacijos schemoms):

KCV2: 22 sav. po (paskutinės) vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 21 sav. po (paskutinės) vakcinacijos.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Laboratoriniuose ir lauko tyrimuose

Vakcinavimo dieną labai dažnai trumpam pakyla kūno temperatūra (vidutiniškai  $\pm 1$  °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C). Gyvulių būklė normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo.

Nedažnai iki 1 d. po vakcinavimo gali būti pastebimos nestiprios sisteminės reakcijos, pasireiškiančios mažesniu gyvulio aktyvumu, polinkiu gulinėti ir nedideliais diskomforto požymiais. Retais atvejais po pirmosios vakcinacijos, taikant dviejų dozių vakcinacijos schemą, gali būti pastebėta padidėjusio jautrumo reakcija.

Nedažnai pasireškia trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (< 2 cm skersmens). Šios reakcijos išnyksta per 12 d. po pirmosios vakcinacijos, taikant dviejų dozių vakcinacijos schemą, ir per 3 d. užbaigus arba vienos, arba dviejų dozių vakcinacijos schemą.

Vaistui patekus į rinką (vakcinavus viena doze)

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Pasireiškus tokioms reakcijoms, gali būti reikalingas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Vengti užteršimo.

Kiaules vakcinuoti reikia švirkščiant į kaklo raumenis.

##### *Vakcinacijos viena doze schema*

Viena 2 ml dozė paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

##### *Vakcinacijos dviem dozėmis schema*

Dvi injekcijos po 1 ml paršeliams nuo 3 sav. amžiaus ne mažesniu kaip 18 d. intervalu.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvulio amžių.

Kai KCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijos pasireiškia anksti, rekomenduojama dviejų dozių vakcinacijos schema.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra duomenų.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės ir inaktyvintos bakterinės vakcinės kiaulėms.  
ATCvet kodas: QI09AL.

Veterinarinis vaistas skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Lengvas mineralinis aliejus,  
aliuminio hidroksidas,  
sorbitano oleatas,  
polisorbato 80,  
etilo alkoholis,  
glicerolis,  
natrio chloridas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PET (polietileno tereftalato) buteliukai po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml, užkimšti nitrilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 20 ml.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 50 ml.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 100 ml.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 200 ml.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/175/001–010

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2014-11-07.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
NYDERLANDAI

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
VOKIETIJA

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

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
VOKIETIJA

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
NYDERLANDAI

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml yra:

KCV2 ORF2 subvieneto antigeno  $\geq 2828$  AV,

Inakt. *M. hyopneumoniae*  $\geq 2,69$  RPU.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml

50 ml

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Penimos kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
NYDERLANDAI

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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 (10 x 20 ml)  
EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)  
EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)  
EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)  
EU/2/14/175/010 (10 x 500 ml)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Buteliukai po 100, 200 ir 500 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

2 ml yra:

KCV2 ORF2 subvieneto antigeno  $\geq 2828$  AV,  
Inakt. *M. hyopneumoniae*  $\geq 2,69$  RPU.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
200 ml  
500 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Penimos kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis išvirkštimas yra pavojingas.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“****15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
NYDERLANDAI

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)****17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliukai po 20 ir 50 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV M Hyo [*aiški kiaulės piktograma*]

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

KCV2 ORF2 subvieneto antigenas  
Inakt. *M. hyopneumoniae*

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštėlį, sunaudoti per 8 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



**INFORMACINIS LAPELIS:  
Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

2 ml yra:

**veikliųjų medžiagų:**

2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) ORF2 subvieneto antigeno  $\geq 2,828 \text{ AV}^1$ ,  
inaktyvintų J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*  $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$ ;

**adjuvantų:**

lengvo mineralinio aliejaus 0,268 ml,  
aliuminio (hidroksido) 2,0 mg.

<sup>1</sup> Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Santykinio stiprumo vienetai, nustatyti lyginant su referencine vakcina.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso plitimą ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą. Norint sumažinti dienos svorio prieaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, susidūrus su *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (arba) KCV2 infekcijomis (kaip pastebėta lauko tyrimuose).

Imuniteto pradžia, vakcinavus viena doze:

KCV2: 2 sav. po vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto pradžia, vakcinavus dviem dozėmis:

KCV2: 18 d. po pirmosios vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 3 sav. po antrosios vakcinacijos.

Imuniteto trukmė (abiem vakcinacijos schemoms):

KCV2: 22 sav. po (paskutinės) vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 21 sav. po (paskutinės) vakcinacijos.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Laboratoriniuose ir lauko tyrimuose

Vakcinavimo dieną labai dažnai trumpam pakyla kūno temperatūra (vidutiniškai  $\pm 1$  °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C). Gyvulių būklė normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo.

Nedažnai iki 1 d. po vakcinavimo gali būti pastebimos nestiprios sisteminės reakcijos, pasireiškiančios mažesniu gyvulio aktyvumu, polinkiu gulinėti ir nedideliais diskomforto požymiais. Retais atvejais po pirmosios vakcinacijos, taikant dviejų dozių vakcinacijos schemą, gali būti pastebėta padidėjusio jautrumo reakcija.

Nedažnai gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (< 2 cm skersmens). Šios reakcijos išnyksta per 12 d. po pirmosios vakcinacijos, taikant dviejų dozių vakcinacijos schemą, ir per 3 d. užbaigus arba vienos, arba dviejų dozių vakcinacijos schemą.

Vaistui patekus į rinką (vakcinavus viena doze)

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Pasireiškus tokioms reakcijoms, gali būti reikalingas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Penimos kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Kiaules vakcinuoti reikia švirkščiant į kaklo raumenis.

*Vakcinacijos viena doze schema*

Viena 2 ml vakcinacijos dozė paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

*Vakcinacijos dviem dozėmis schema*

Dvi injekcijos po 1 ml paršeliams nuo 3 sav. amžiaus ne mažesniu kaip 18 d. intervalu.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvulio amžių.

Kai KCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijos pasireiškia anksti, rekomenduojama dviejų dozių vakcinacijos schema.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Stengtis neužteršti.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.