

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

2 ml vsebujeta:

Učinkovine:

cirkovirus prašičev, tip 2, antigenska podenota ORF2	≥ 2828 AU ¹
inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , sev J	≥ 2,69 RPU ²

Dodatki:

lahko mineralno olje	0,268 ml
aluminij (v obliki hidroksida)	2,0 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* ELISA testom učinkovitosti

²Relativne enote učinkovitost, določene z referenčnim cepivom

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči pitanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev za zmanjšanje viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzroča okužba s cirkovirusom prašičev (PCV2), in resnosti pljučnih poškodb, ki jih povzroča okužba z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta v končnem razdobju zaradi okužb z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*) in/ali PCV2 (kot so pokazale terenske študije).

Nastop imunosti po cepljenju z enim odmerkom:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 4 tedne po cepljenju.

Nastop imunosti po cepljenju z dvema odmerkoma:

PCV2: 18 dni po prvem cepljenju.

M. hyopneumoniae: 3 tedne po drugem cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja):

PCV2: 22 tednov po (zadnjem) cepljenju.

M. hyopneumoniae: 21 tednov po (zadnjem) cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V laboratorijskih študijah in terenskih preskušanjih:

Prehoden dvig telesne temperature se pojavi zelo pogosto na dan cepljenja (povprečno $\pm 1^{\circ}\text{C}$, pri posameznih prašičih do 2°C). Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi.

Blage sistemske reakcije se lahko občasno pojavijo do en dan po cepljenju in se kažejo v manjši aktivnosti živali s tendenco, da bi se ulegle, in z manjšimi znaki nelagodja. V redkih primerih lahko opazimo preobčutljivosti podobne reakcije po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma. Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom $< 2\text{ cm}$), se občasno pojavijo. Te reakcije izginejo v 12 dneh po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma in v 3 dneh po končanju bodisi sheme z enim odmerkom ali sheme z dvema odmerkoma cepljenja.

V postmarketinških izkušnjah (po shemi cepljenja z enim odmerkom):

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa, ki so lahko življenjsko ogrožujoče. V primeru takih reakcij je potrebno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 1000 zdravljenih živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega cepiva ob uporabi s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C) in ga pred uporabo dobro pretresite. Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Cepite prašiče intramuskularno v vrat.

Shema cepljenja z enim odmerkom:

En odmerek po 2 ml prašičem pri starosti 3 tednov.

Shema cepljenja z dvema odmerkoma:

Dve injekciji po 1 ml prašičem pri starosti 3 dni v razmiku najmanj 18 dni.

Dolžino in premer igle je treba prilagoditi starosti živali.

Kadar se okužbe s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae* pojavijo zgodaj, se priporoča shema cepljenja z dvema odmerkoma.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Podatki niso na voljo.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva za prašiče.
Oznaka ATC vet: QI09AL.

Cepivo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2 in proti mikoplazmi *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

lahko mineralno olje
aluminijev hidroksid
sorbitan oleat
polisorbitat 80
etilalkohol
glicerol
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz PET (polietilen tereftalat) po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml, zaprte z zamaški iz nitrilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 20 ml

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 50 ml

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 100 ml

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 200 ml

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/175/001-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 07/11/2014.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALIOMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)s**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
NEMČIJA

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
NEMČIJA

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora, namenjene vzbujanju imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so

uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ne spadajo v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Na 2 ml:

PCV2, antigenska podenota ORF2 ≥ 2828 AU,
Inaktivirana *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči pitanci.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. EXPIRY DATE

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN POGLEDA IN DOSEGA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Viale po 100, 200 in 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

2 ml vsebujeta:

PCV2, antigenska podenota ORF2	≥ 2828 AU
inaktivirana <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
200 ml
500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči pitanci.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN POGLEDA IN DOSEGA OTROK”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale po 20 in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo [piktogram prašiča]

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

PCV2, antigenska podenota ORF2
Inaktivirana *M. hyopneumoniae*

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORENE ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

2 ml vsebujeta:

Učinkovine:

cirkovirus prašičev tip 2 PCV2, antigenska podenota ORF2	≥ 2828 AU ¹
inaktivirana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , sev J	≥ 2,69 RPU ²

Dodatki:

lahko mineralno olje	0,268 ml
aluminij (v obliki hidroksida)	2,0 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* ELISA testom učinkovitosti

²Relativne enote učinkovitost, določene z referenčnim cepivom

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija prašičev za zmanjšanje viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzroča okužba s PCV2, in pljučnih poškodb, ki jih povzroča okužba z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta v končnem razdobju zaradi okužb z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*) in/ali PCV2 (kot so pokazale terenske študije).

Nastop imunosti po shemi cepljenja z enim odmerkom:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 4 tedne po cepljenju.

Nastop imunosti po shemi cepljenja z dvema odmerkoma:

PCV2: 18 dni po prvem cepljenju.

M. hyopneumoniae: 3 tedne po drugem cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja)

PCV2: 22 tednov po (zadnjem) cepljenju.

M. hyopneumoniae: 21 tednov po (zadnjem) cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jlh ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V laboratorijskih študijah in terenskih preskušanjih:

Prehoden dvig telesne temperature se pojavi zelo pogosto na dan cepljenja (povprečno $\pm 1^{\circ}\text{C}$, pri posameznih prašičih do 2°C). Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi.

Blage sistemske reakcije se lahko pojavijo do en dan po cepljenju in se kažejo v manjši aktivnosti živali s tendenco, da bi se ulegle, in z manjšimi znaki nelagodja. V redkih primerih lahko opazimo preobčutljivosti podobne reakcije po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma.

Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom $< 2\text{ cm}$), se občasno pojavijo. Te reakcije izginejo v 12 dneh po prvem cepljenju po shemi cepljenja z dvema odmerkoma in v 3 dneh po končanju bodisi sheme cepljenja z enim odmerkom ali sheme cepljenja z dvema odmerkoma.

V postmarketinških izkušnjah (po cepljenju z enim odmerkom):

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa, ki so lahko življenjsko ogrožujoče. V primeru takih reakcij je potrebno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pojavijo se pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 1000 zdravljenih živali)
- redki (pojavijo se pri več kot 1 živali toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč posamezne primere)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, tudi take, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, ali če mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči pitanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Prašiče cepite intramuskularno v vrat.

Shema cepljenja z enim odmerkom:

En odmerek po 2 ml na prašiča pri starosti 3 tednov.

Shema cepljenja z dvema odmerkoma:

Dve injekciji po 1 ml prašičem pri starosti 3 dni v razmiku najmanj 18 dni.

Dolžino in premer igle je treba prilagoditi starosti živali.

Kadar se okužbe s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae* pojavijo zgodaj, se priporoča shema cepljenja z dvema odmerkoma.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C) in ga pred uporabo dobre pretresite. Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega cepiva ob uporabi s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila ali po odločamo od primera od primera.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2 in proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

Kartonska škatla z 1 ali 10 vialami po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.