

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn Circo injektioneste, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyyppin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 2,3–12,4 RP\*  
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

### **Adjuvantit:**

Skvalaani	8 µl (0,4 % v/v)
Poloksameeri 401	4 µl (0,2 % v/v)
Polysorbaatti 80	0,64 µl (0,032 % v/v)

### **Apuaine:**

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

\* ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.  
Valkoinen, homogeeninen emulsio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio tyyppin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään PCV2-infektioon liittyvää viruksen erittymistä ulosteisiin.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksen jälkeen

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

#### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevä ruumiinlämmön kohoaminen (keskimäärin 1 °C) on hyvin yleistä 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Yksittäisillä sioilla esiintyy yleisesti ruumiinlämmön kohoamista yli 2 °C:lla hoitoa edeltävään lämpötilaan nähden. Tämä menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa.

Välittömästi ilmaantuvia ja lieviä yliherkkyyttä muistuttavia reaktioita voi esiintyä melko harvoin rokotuksen jälkeen. Reaktiot saattavat johtaa ohimeneviin kliinisiin oireisiin kuten oksenteluun, ripuliin tai depression. Nämä kliiniset oireet häviävät normaalisti ilman hoitoa. Anafylaksia on hyvin harvinaista. Jos tällaisia reaktioita esiintyy, ne on hoidettava asianmukaisesti.

Injektiokohdan turvotuksena ilmenevät paikalliset kudosreaktiot, joihin saattaa liittyä paikallista kuumotusta, punoitusta ja palpaatiokipua, ovat hyvin yleisiä ja ne voivat kestää jopa 2 vuorokautta (turvallisuutta selvittäneiden laboratoriotutkimusten perusteella). Alue, jolla paikallisia kudosreaktioita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 2 cm. Laboratoriotutkimuksessa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 4 viikkoa kertarokotuksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin lievä tulehdusreaktio, mikä ilmeni kudosekroosin puuttumisena ja vain vähäisenä fibroosina.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

#### Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

## **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihakseen.

Sioille annetaan yksi 2 ml:n annos niskaan, korvan taakse.

### Rokotusohjelma:

Yksi injektio vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Rokote on annettava aseptisesti. Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsiio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

## **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ohimenevää ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 0,8 °C) havaittiin 4 tuntia kaksinkertaisen annoksen jälkeen. Ruumiinlämpö palautui ennalleen 24 tunnin kuluessa.

Injektiokohdan turvotuksena (halkaisijaltaan alle 2 cm) ilmenevät paikalliset kudokset olivat yleisiä ja ne menivät ohi 2 vuorokauden kuluessa.

## **4.11 Varo aika**

Nolla vrk.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitujen virusrokotteiden sioille.  
ATCvet-koodi: QI09AA07

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinantia kimeerista tyypin 1 sian sarkovirusta, joka sisältää tyypin 2 sian sarkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokotteen tarkoituksena on stimuloida sioilla aktiivista immuunivastetta PCV2-infektioita vastaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tiomersaali  
Skvalaani  
Poloksameeri 401  
Polysorbaatti 80  
Kaliumdivetyfosfaatti, vedetön  
Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaatti, vedetön  
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti  
Dinatriumtetraboraattidekahydraatti  
Tetranatrium-EDTA  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektio pulloa ravistetaan.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetut 50 ml, 100 ml ja 250 ml (25, 50 ja 125 annosta) sisältävät injektio pullo t, joissa on klooributyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektio pullo, joka sisältää 50 ml (25 annosta), 100 ml (50 annosta) tai 250 ml (125 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulloa, jotka sisältävät 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 4 injektio pulloa, jotka sisältävät 250 ml (125 annosta).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/223/001-006

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/02/2018.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN  
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn Circo injektioneste, emulsio sialle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia 2,3–12,4 RP

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, emulsio

**4. PAKKAUSKOKO**

25 annosta (50 ml)  
50 annosta (100 ml)  
125 annosta (250 ml)

10 injektiopullon pakkaus: 10 x 25 annosta (50 ml)  
10 injektiopullon pakkaus: 10 x 50 annosta (100 ml)  
4 injektiopullon pakkaus: 4 x 125 annosta (250 ml)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Lihakseen.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/17/223/001-006

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**HDPE-injektiopullo (125 annosta)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn Circo injektioneste, emulsio sialle



**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2 PCV:n ORF2-  
proteiinia 2,3–12,4 RP

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, emulsio

**4. PAKKAUSKOKO**

125 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

i.m.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika: Nolla vrk

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäättyä. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptilääke.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**HDPE-injektiopullot (25 tai 50 annosta)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Suvaxyn Circo injektioneste, emulsio sialle



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyyppin 1 PCV, joka sisältää tyyppin 2 PCV:n ORF2-proteiinia  
2,3–12,4 RP

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

25 annosta

50 annosta

**4. ANTOREITIT**

i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: Nolla vrk

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Suvaxyn Circo injektioneste, emulsio sialle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Suvaxyn Circo injektioneste, emulsio sialle

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi annos (2 ml) sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 2,3–12,4 RP\*  
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

**Adjuvantit:**

Skvalaani	8 µl (0,4 % v/v)
Poloksameeri 401	4 µl (0,2 % v/v)
Polysorbaatti 80	0,64 µl (0,032 % v/v)

**Apuaineet:**

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

\* ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään PCV2-infektioon liittyvää viruksen erittymistä ulosteisiin.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksen jälkeen

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevä ruumiinlämmön kohoaminen (keskimäärin 1 °C) on hyvin yleistä 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Yksittäisillä sioilla esiintyy yleisesti ruumiinlämmön kohoamista yli 2 °C:lla hoitoa edeltävään lämpötilaan nähden. Tämä menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa. Välittömästi ilmaantuvia ja lieviä yliherkkyyttä muistuttavia reaktioita voi esiintyä melko harvoin rokotuksen jälkeen. Reaktiot saattavat johtaa ohimeneviin kliinisiin oireisiin kuten oksenteluun, ripuliin tai depressioniin. Nämä kliiniset oireet häviävät normaalisti ilman hoitoa. Anafylaksia on hyvin harvinaista. Jos tällaisia reaktioita esiintyy, ne on hoidettava asianmukaisesti. Injektiokohdan turvotuksena ilmenevät paikalliset kudosreaktiot, joihin saattaa liittyä paikallista kuumotusta, punoitusta ja kosketuskipua, ovat hyvin yleisiä ja ne voivat kestää jopa 2 vuorokautta (turvallisuutta selvittäneiden laboratoriotutkimusten perusteella). Alue, jolla paikallisia kudosreaktioita esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 2 cm. Laboratoriotutkimuksessa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 4 viikkoa kertarokotuksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin lievä tulehdusreaktio, mikä ilmeni kudosekroosin puuttumisena ja vain vähäisenä fibroosina.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika).



## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä kertainjektiona niskaan, korvan taakse vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä. Rokote on annettava aseptisesti. Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja injektio-pullossa EXP jälkeen.

Käytä lävistetty pakkaus heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ohimenevää ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 0,8 °C) havaittiin 4 tuntia kaksinkertaisen annoksen jälkeen. Ruumiinlämpö palautui ennalleen 24 tunnin kuluessa.

Injektio-kohtaan turvotuksena (halkaisijaltaan alle 2 cm) ilmenevät paikalliset kudokset olivat yleisiä ja ne menivät ohi 2 vuorokauden kuluessa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinantia kimeerista tyyppin 1 sian sirkovirusta, joka sisältää tyyppin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokotteen tarkoituksena on stimuloida sioilla aktiivista immuniteettia PCV2- -infektioita vastaan.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo, joka sisältää 50 ml (25 annosta), 100 ml (50 annosta) tai 250 ml (125 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa, jotka sisältävät 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta).

Pahvikotelo, jossa on 4 injektiopulloa, jotka sisältävät 250 ml (125 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.