

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn Circo+MH RTU injektioneste, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta P-5722-3 1,5–3,8 RP*

Adjuvantit:

Skvaleeni 0,4 % (v/v)
Poloksameeri 401 0,2 % (v/v)
Polysorbaatti 80 0,032 % (v/v)

Apuaineet:

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.

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *M. hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

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

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

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1 °C) havaittiin hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen laboratorio- ja kenttätutkimuksissa. Yksittäisillä sioilla esiintyy yleisesti ruumiinlämmön kohoamista yli 2 °C:lla hoitoa edeltävään lämpötilaan nähden. Tämä menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa. 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 uusitun kertarokotuksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä tulehdusreaktio, mikä ilmeni kudosekroosin puuttumisena ja vain vähäisenä fibroosina.

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.

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

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

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 rokitusta ja ajoittain rokitusten 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, inaktivoituneet virusrokotteet ja inaktivoituneet bakteerirokotteet sioille.

ATCvet-koodi: QI09AL08

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinantia kimeerista tyyppin 1 sian sirkovirusta, joka sisältää tyyppin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote sisältää lisäksi inaktivoituneita *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereita. Rokotteen tarkoituksena on stimuloida sioilla aktiivista immuniteettia PCV2- ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -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 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

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 injektiopulloa ravistetaan.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoot:

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.

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/2/15/190/001-006.

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/11/2015.

Uudistamispäivämäärä: 16/09/2020.

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

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

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 valmistajien nimi ja osoite

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

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln
Nebraska 68521
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+MH RTU injektioneste, emulsio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

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

tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3 1,5–3,8 RP

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

25 annosta

50 annosta

125 annosta

10 x 25 annosta

10 x 50 annosta

4 x 125 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

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 jäättyä. Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN 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/2/15/190/001
EU/2/15/190/002
EU/2/15/190/003
EU/2/15/190/004
EU/2/15/190/005
EU/2/15/190/006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**HDPE-INJEKTIOPULLO (125 ANNOSTA)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn Circo+MH RTU injektioneste, emulsio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

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

tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3 1,5–3,8 RP

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

125 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika)

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

i.m.

8. VAROAIKA

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 kylmänä.
Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.
Reseptivalmiste.

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

EU/2/15/190/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

HDPE-INJEKTIOPULLOT (25 TAI 50 ANNOSTA)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn Circo+MH RTU injektioneste, emulsio sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyyppin 1 PCV, joka sisältää tyyppin 2 2,3–12,4 RP
PCV:n ORF2-proteiinia
Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta P-5722-3 1,5–3,8 RP

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

25 annosta

50 annosta

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA

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+MH RTU 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+MH RTU 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

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta P-5722-3 1,5–3,8 RP*

Adjuvantit:

Skvaleeni 0,4 % (v/v)
Poloksameeri 401 0,2 % (v/v)
Polysorbaatti 80 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.

Vähintään 3 viikon ikäisten sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *M. hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää ruumiinlämmön kohoamista (keskimäärin 1 °C) havaittiin hyvin yleisesti 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen laboratorio- ja kenttätutkimuksissa. Yksittäisillä sioilla esiintyy yleisesti ruumiinlämmön kohoamista yli 2 °C:lla hoitoa edeltävään lämpötilaan nähden. Tämä menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa. Injektiokohdan turvotuksena ilmenevät paikalliset kudokset, 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 kudokset esiintyy, on halkaisijaltaan yleensä alle 2 cm. Laboratoriotutkimuksessa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 4 viikkoa uusitun kertarokotuksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä tulehdusreaktio, mikä ilmeni kudoksetekroosin puuttumisena ja vain vähäisenä fibroosina.

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.

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 pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

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 injektioapullossa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytä lävistetty pakkaus heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat varotoimet:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itsesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja imetys:

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

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.

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule 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 rekombinanttia kimeerista tyyppin 1 sian sirkovirusta, joka sisältää tyyppin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia sekä inaktivoituja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereita. Rokotteen tarkoituksena on stimuloida sioilla aktiivista immuniteettia PCV2- ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -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.