

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2 ORF2-protein 2,3–12,4 RP*

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 1,5–3,8 RP*

Adjuvans:

Skvalan 0,4 % (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polysorbat 80 0,032 % (v/v)

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

* Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.
Vit, homogen emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (slaktsvin).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin från 3 veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad samt utsöndring i avföring till följd av PCV2-infektion. För aktiv immunisering av svin från 3 veckors ålder mot *Mycoplasma hyopneumoniae* för att minska lunglesioner till följd av *M. hyopneumoniae*-infektion.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Information saknas avseende säkerhet av detta vaccin hos avelsgaltar. Skall inte användas till avelsgaltar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 1 °C) var mycket vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter vaccinationen i laboratorie- och fältprov. Hos enskilda svin är det vanligt att temperaturen ökar med mer än 2 °C jämfört med temperaturen före behandlingen. Detta försvinner spontant utan behandling inom 48 timmar.

Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad på injektionsstället, vilka kan vara associerade med lokal värme, rodnad och smärta vid palpering, är mycket vanliga och kan kvarstå i upp till 2 dagar (baserat på säkerhetsstudier i laboratorium). Området med den lokala vävnadsreaktionen är vanligen mindre än 2 cm i diameter. I en laboratoriestudie visade en postmortal undersökning av injektionsstället 4 veckor efter administrering av en upprepad engångsdos vaccin mycket ofta en mild inflammatorisk reaktion, vilket kunde ses genom avsaknad av vävnadsnekros och endast lite fibros.

Omedelbara milda reaktioner som påminner om överkänslighet och som medför övergående kliniska tecken såsom kräkningar, diarré eller depression är mindre vanliga efter vaccination. Dessa kliniska tecken försvinner vanligen utan behandling. Anafylaxi kan förekomma i mycket ovanliga fall. Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Använd inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Administrera en dos på 2 ml i nacken bakom örat på svinet.

Vaccinationsschema:

En injektion från 3 veckors ålder.

Skaka väl före administrering och då och då under vaccinationsprocessen.

Det rekommenderas att vaccinera med en flerdospruta. Använd vaccinationsutrustningen enligt tillverkarens instruktioner. Administrera vaccinet aseptiskt. Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 0,8 °C) observerades 4 timmar efter administrering av en dubbel överdos. Detta gick över spontant utan behandling inom 24 timmar. Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad (mindre än 2 cm i diameter) på injektionsstället var vanliga och gick över inom 2 dagar.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för svin.
ATCvet-kod: QI09AL08

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2 ORF2-protein. Vaccinet innehåller även inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*. Det är avsett för att stimulera aktiv immunitet mot PCV2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Skvalan
Poloxamer 401
Polysorbat 80
Kaliumdivätefosfat, vattenfritt
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfritt
Dinatriumvätefosfatheptahydrat
Dinatriumtetraboratdekahydrat
Tetranatrium EDTA
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av högdensitetspolyeten innehållande 50 ml, 100 ml och 250 ml (25, 50 och 125 doser), med klorbutylelastomerpropp och aluminiumförslutning.

Förpackningar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

Pappkartong innehållande 4 injektionsflaskor med 250 ml (125 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/000/001-006.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/11/2015.

Datum för förnyat godkännande: 16/09/2020.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln
Nebraska 68521
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 2,3–12,4 RP

porcint circovirus typ 2 ORF2-protein

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae* stam P-5722-3 1,5–3,8 RP

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 doser

50 doser

125 doser

10 x 25 doser

10 x 50 doser

4 x 125 doser

5. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**HDPE-INJEKTIONSFLASKA (125 DOSER)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 2,3–12,4 RP

porcint circovirus typ 2 ORF2-protein

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae* stam P-5722-3

1,5–3,8 RP

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

125 doser

5. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

i.m.

8. KARENSTID

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/190/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
HDPE- INJEKTIONSFLASKA (25 ELLER 50 DOSER)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat rekombinant chimäriskt PCV typ 1 innehållande PCV typ 2 ORF2- protein 2,3–12,4 RP
Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae* stam P-5722-3 1,5–3,8 RP

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

25 doser
50 doser

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

5. KARENSTID

Karenstid: noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suvaxyn Circo+MH RTU injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande 2,3–12,4 RP*
porcint circovirus typ 2 ORF2-protein

Inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 1,5–3,8 RP*

Adjuvans:

Skvalan 0,4 % (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polysorbat 80 0,032 % (v/v)

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

* Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigenkvantifiering (*in vitro* potenstest) jämfört med ett referensvaccin.

Vit, homogen emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av svin från 3 veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad samt utsöndring i avföring till följd av PCV2-infektion. För aktiv immunisering av svin från 3 veckors ålder mot *Mycoplasma hyopneumoniae* för att minska skador på lungvävnad till följd av *M. hyopneumoniae*-infektion.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 1 °C) var mycket vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter vaccinationen i laboratorie- och fältprov. Hos enskilda svin är det vanligt att temperaturen ökar med mer än 2 °C jämfört med temperaturen före behandlingen. Detta försvinner spontant utan behandling inom 48 timmar.

Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad på injektionsstället, vilka kan vara associerade med lokal värme, rodnad och smärta vid palpering, är mycket vanliga och kan kvarstå i upp till 2 dagar (baserat på säkerhetsstudier i laboratorium). Området med den lokala vävnadsreaktionen är vanligen mindre än 2 cm i diameter. I en laboratoriestudie visade en postmortal undersökning av injektionsstället 4 veckor efter administrering av en upprepad engångsdos vaccin mycket ofta en mild inflammatorisk reaktion, vilket kunde ses genom avsaknad av vävnadsnekros och endast lite fibros.

Omedelbara milda reaktioner som påminner om överkänslighet och som medför övergående kliniska tecken såsom kräkningar, diarré eller depression är mindre vanliga efter vaccination. Dessa kliniska tecken försvinner vanligen utan behandling. Anafylaxi kan förekomma i mycket ovanliga fall. Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (slaktsvin).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Intramuskulär engångsinjektion av en dos (2 ml) i nacken bakom örat till svin från 3 veckors ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka väl före administrering och då och då under vaccinationsprocessen. Administrera vaccinet aseptiskt.

Det rekommenderas att vaccinera med en flerdospruta. Använd vaccinationsutrustningen enligt tillverkarens instruktioner.

Vid förvaring kan en liten mängd svart fällning förekomma och emulsionen kan separera i två skilda faser. Den svarta fällningen försvinner och emulsionen blir homogen igen då injektionsflaskan skakas.

10. KARENSTID

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Information saknas avseende säkerhet av detta vaccin hos avelsgaltar. Skall inte användas till avelsgaltar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 0,8 °C) observerades 4 timmar efter administrering av en dubbel överdos. Detta gick över spontant utan behandling inom 24 timmar. Lokala vävnadsreaktioner i form av svullnad (mindre än 2 cm i diameter) på injektionsstället var vanliga och gick över inom 2 dagar.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller inaktiverat rekombinant chimäriskt porcint circovirus typ 1 innehållande porcint circovirus typ 2 ORF2-protein samt inaktiverat *Mycoplasma hyopneumoniae*. Det är avsett för att stimulera aktiv immunitet mot PCV2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

Pappkartong innehållande 4 injektionsflaskor med 250 ml (125 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.