

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PCV, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud rekombinantne sigade tsirkoviirus tüüp 1, väljendudes $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$
sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 proteiinina

Adjuvandid:

Sulfolipotsüklodekstriin (SLCD) 4 mg
Skvalaan 64 mg

Abiained:

Tiomersaal 0,1 mg

* Suhtelise potentsuse ühik määratuna ELISA antigeeni kvantifikatsioonil (*in vitro* potentsuse test) võrrelduna referentsvaktsiiniga.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Piimjasvalge kuni roosa läbipaistmatu vedelik, ei sisalda nähtavaid osakesi

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Sead (põrsad) alates 3 nädala vanusest.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Üle 3 nädala vanuste sigade aktiivseks immuniseerimiseks sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu (PCV2), vähendamaks viiruse hulka veres ja lümfikoes ning PCV2 infektsiooni kahjustusi lümfikoes, samuti vähendamaks kliinilisi tunnuseid, k.a. päevase juurdekasvu kadu ning surevust, mis seotud PMWS-iga (*Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome*).

Immuunsuse teke: alates 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 19 nädalat pärast vaktsineerimist.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Mitte kasutada sugukultidel.

Vaktsineerimise tõhusust sigadel, kellel on väga kõrge maternaalsete antikehade tase, k.a. emiste vaktsineerimise tõttu, ei ole tõestatud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ja pärast vaktsineerimist vältida stressi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Tavaliselt võib esimese 24 tunni jooksul vaktsineerimise järgselt esineda mööduvat kehatemperatuuri tõusu (kuni 1,7 °C). See möödub spontaanselt ilma ravita 48 tunni jooksul.

Lokaalsed koereaktsioonid tursena süstekohal on väga tavalised ja võivad püsida kuni 26 päeva. Lokaalse koereaktsiooni suurus on tavaliselt läbimõõduga alla 5 cm, kuid mõnedel juhtudel võib esineda suuremat turset. Kliinilistes katsetes, süstekoha post-mortem uurimisel 8 nädalat pärast vaktsiini ühekordse doosi manustamist selgus, et süstekohal on kerge kuni möödukas lihaskiudude granulomatoosne infiltratsioon.

Sageli võib kohe pärast vaktsineerimist esineda kergeid ülitundlikkuslaadseid reaktsioone, mis põhjustavad mööduvaid kliinilisi nähte, näiteks oksendamist. Need kliinilised tunnused lahenevad tavaliselt ilma ravita.

Erandkorras võib suur osa loomadest reageerida mõnes konkreetses karjas pärast vaktsineerimist. Raskeid anafülaktilisi reaktsioone esineb aeg-ajalt, kuid need võivad lõppeda surmaga. Sellise reaktsiooni tekkimisel on soovitatav rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast).
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Lihasesisene kasutamine.

Enne manustamist ja vaktsineerimiste vahel korralikult loksutada.

Soovitatav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Kasutada vaktsineerimisseadet vastavalt tootja instruktsioonidele.

Vaktsiini manustada aseptiliselt.

Manustada üks 2 ml annus põrsale kaela piirkonda kõrva taha.

Vaktsineerimisskeem

Üks süstimine alates 21 päeva vanusest.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Peale kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui neid, mis nimetatud lõigus 4.6.

4.11 Keeluaeg (ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud viirusvaktsiin.
ATCvet kood: QI09AA07.

Vaktsiini tüvi on inaktiveeritud rekombinantne sigade tsirkoviirus tüüp 1, väljendudes sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 proteiinina. See on mõeldud PCV2 vastase aktiivse immuniseerimise stimuleerimiseks pörsastel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tiomersaal
Miinimumpõhisööde ilma fenoolpunaseta
Naatriumbikarbonaat
Hepes hape
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles polüetüleenpudelid klorobutüülelastomeerkorkidega ning kaetud alumiiniumkattega.
Pappkarp, milles 1 pudel 10 annusiga (20 ml), 50 annusiga (100 ml) või 125 annusiga (250 ml).
Pappkarp, milles 10 pudelit 10 annusiga (20 ml), 50 annusiga (100 ml) või 125 annusiga (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/099/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 24.07.2009
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 06.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
USA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivseimmuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Uute välitüvede tõttu (PCV genotüüp) tuleb oodatava efektiivsuse puudumise (LEE) juhud esitada elektrooniliselt igal aastal.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karbid, milles 10 pudelit 10, 50 või 125 annusega
Karbid, milles 1 pudel 10, 50 või 125 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PCV süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud rekombinantne sigade tsirkoviirus tüüp 1, väljendudes sigade 1,6 ≤ RP ≤ 5,3
tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 proteiinina

Adjuvandid:

Sulfolipotsüklodekstriin (SLCD)

4 mg

Skvalaan

64 mg

Abiained:

Tiomersaal

0,1 mg

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Karp, milles 1 pudel 10 annusega.

Karp, milles 1 pudel 50 annusega.

Karp, milles 1 pudel 125 annusega.

Karp, milles 10 pudelit 10 annusega.

Karp, milles 10 pudelit 50 annusega.

Karp, milles 10 pudelit 125 annusega.

5. LOOMALIIGID

Sead (põrsad).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ühe annuse (2 ml) ühekordne lihasesisesi manustamine.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP: {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/099/001-006

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Silt pudelil milles 50 ja 125 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PCV süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud rekombinantne sigade tsirkoviirus tüüp 1, väljendudes sigade 1,6 ≤ RP ≤ 5,3
tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 proteiinina

Adjuvandid:

Sulfolipotsüklodekstriin (SLCD)

4 mg

Skvalaan

64 mg

Abiained:

Tiomersaal

0,1 mg

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 annust

125 annust

5. LOOMALIIGID

Sead (põrsad).

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Lihasesisesi manustamine.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Silt pudelil 10 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PCV süstesuspensioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud rekombinantne sigade tsirkoviirus tüüp 1, väljendudes sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2
proteiinina $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust (20 ml)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Lihasesisesi manustamine.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Suvaxyn PCV, süstesuspensioon sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn PCV, süstesuspensioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud rekombinantne sigade tsirkoviirus tüüp 1, väljendudes sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 proteiinina $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvandid:

Sulfolipotsüklodekstriin (SLCD) 4 mg
Skvalaan 64 mg

Abiained:

Tiomersaal 0,1 mg

* Suhtelise potentsuse ühik määratuna ELISA antigeeni kvantifikatsioonil (*in vitro* potentsuse test) võrrelduna referentsvaktsiiniga.

Piimjasvalge kuni roosa läbipaistmatu vedelik, ei sisalda nähtavaid osakesi

4. NÄIDUSTUS(ED)

Üle 3 nädala vanuste sigade aktiivseks immuniseerimiseks sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu (PCV2), vähendamaks viiruse hulka veres ja lümfikoes ning PCV2 infektsiooni kahjustusi lümfikoes, samuti vähendamaks kliinilisi tunnuseid, k.a. päevase juurdekasvu kadu ning surevust, mis seotud PMWS-iga (*Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome*).

Immuunsuse teke: alates 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 19 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Tavaliselt võib esimese 24 tunni jooksul vaktsineerimise järgselt esineda mööduvat kehatemperatuuri tõusu (kuni 1,7 °C). See möödub spontaanselt ilma ravita 48 tunni jooksul.

Lokaalsed koereaktsioonid tursena süstekohal on väga tavalised ja võivad püsida kuni 26 päeva. Lokaalse koereaktsiooni suurus on tavaliselt läbimõõduga alla 5 cm, kuid mõnedel juhtudel võib esineda suuremat turset. Kliinilistes katsetes, süstekoha *post mortem* uurimisel 8 nädalat pärast vaktsiini ühekordse doosi manustamist selgus, et süstekohal on kerge kuni mõõdukas lihaskiudude granulomatoosne infiltratsioon.

Sageli võib kohe pärast vaktsineerimist esineda kergeid ülitundlikkuslaadseid reaktsioone, mis põhjustavad mööduvaid kliinilisi nähte, näiteks oksendamist. Need kliinilised tunnused lahenevad tavaliselt ilma ravita.

Erandkorras võib suur osa loomadest reageerida mõnes konkreetses karjas pärast vaktsineerimist. Raskeid anafülaktilisi reaktsioone esineb aeg-ajalt, kuid need võivad lõppeda surmaga. Sellise reaktsiooni tekkimisel on soovitatav rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Sead (põrsad) alates 3 nädala vanusest.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustada üks 2 ml annus põrsale kaela piirkonda kõrva taha alates 21 päeva vanusest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne manustamist ja vaktsineerimisete vahel korralikult loksutada.

Vaktsiini manustada aseptiliselt.

Soovitatav on kasutada mitmeannusilist süstalt. Kasutada vaktsineerimiseadet vastavalt tootja instruksioonidele.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida vaid terveid loomi.

Mitte kasutada sugukultidel.

Vaktsineerimise tõhusust sigadel, kellel on väga suur maternaalsete antikehade sisaldus, sh emiste vaktsineerimise tõttu, ei ole tõestatud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne ja pärast vaktsineerimist vältida stressi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui neid, mis on nimetatud lõigus 6.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiini tüvi on inaktiveeritud rekombinantne sigade tsirkoviirus tüüp 1, väljendudes sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 proteiinina. See on mõeldud PCV2 vastase aktiivse immuniseerimise stimuleerimiseks põrsastel.

Pappkarp, milles 1 pudel 10 annusiga (20 ml), 50 annusiga (100 ml) või 125 annusiga (250 ml).

Pappkarp, milles 10 pudelit 10 annusiga (20 ml), 50 annusiga (100 ml) või 125 annusiga a (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ravimil on müügiluba lõppenud