

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PCV injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti tyypin 1 sian sirkovirus, joka ilmentää
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

$1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvantit:

Sulfoliposyklodekstriini (SLCD)

4 mg

Skvalaani

64 mg

Apuaineet:

Tiomersaali

0,1 mg

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Maidonvalkoinen tai vaaleanpunainen, läpinäkyvä neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Vähintään 3 viikon ikäinen sika (porsas).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yli 3-viikkoisten sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi ja PCV2-infektioon liittyvien imukudosmuutosten vähentämiseksi sekä PMWS-oireyhtymään liittyvien kliinisten oireiden, mm. päivittäisen painon nousun pysähtymisen ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 19 viikkoa rokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Ei saa käyttää siitoskarjuilla.

Rokottamisen hyötyä ei ole osoitettu sioilla, joilla emän vasta-aineiden pitoisuus on hyvin suuri esim. emän rokottamisen takia.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

On vältettävä eläimen altistamista stressille ennen rokotusta ja sen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevä ruumiinlämmön nousu (enintään 1,7 °C) on hyvin yleistä 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Se menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa.

Paikalliset kudosreaktiot (injektiokohdan turvotus) ovat hyvin yleisiä ja voivat kestää jopa 26 vuorokautta. Paikallinen turvotus on halkaisijaltaan yleensä alle 5 cm, mutta joissakin tapauksissa voi esiintyä laajempaa turvotusta. Kliinisisä tutkimuksissa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 8 viikkoa kertarokotuksen jälkeen. Injektiokohdan lihassäikeissä todettiin lievää tai kohtalaista granulomatoottista tulehdusta.

Välittömästi ilmaantuvia, lieviä yliherkkyyteen viittaavia reaktioita voi esiintyä yleisesti rokotuksen jälkeen. Reaktiot saattavat johtaa ohimeneviin kliinisiin oireisiin kuten oksenteluun. Nämä kliiniset oireet häviävät normaalisti ilman hoitoa.

Poikkeuksellisesti tietyissä laumoissa suuri joukko eläimiä saattaa reagoida rokotuksen jälkeen.

Vaikeat anafylaktiset reaktiot ovat melko harvinaisia, mutta ne saattavat olla kuolemaan johtavia. Jos anafylaktisia 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

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden eikä 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.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Injektorin käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Rokote tulee antaa aseptisesti.

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

Rokotusohjelma:

Yksi injektio vähintään 21 vuorokauden ikäiselle porsaalle.

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

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitunut virusrokotteet.
ATCvet -koodi: QI09AA07.

Rokotekanta on inaktivoitu rekombinantti tyypin 1 sian sirkovirus, joka ilmentää tyypin 2 sian sirko-viruksen ORF2-proteiinia. Sen tarkoituksena on stimuloida porsailla aktiivista immuniteettia PCV2-virusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali
Minimum Essential Medium -elatusaine ilman fenolipunaa
Natriumbikarbonaatti
Hepeshappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

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.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa polyetyleenipulloja, joissa klooributyylielastomeerisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvikotelo, jossa 1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml), 50 annosta (100 ml) tai 125 annosta (250 ml).
Pahvikotelo, jossa 10 pulloa, joissa 10 annosta (20 ml), 50 annosta (100 ml) tai 125 annosta (250 ml).

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 NUMEROT

EU/2/09/099/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/07/2009
Uudistamispäivämäärä: 06/06/2014

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**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) Valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) Tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄAMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, 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 niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Uusien kantojen (PCV-genotyyppi) vuoksi, tiedot epäilystä tehokkuuden puutteesta (LEE) on toimitettava sähköisesti vuosittain.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

10 pullon pahvikotelot, joissa 10, 50 tai 125 annosta

1 pullon pahvikotelot, jossa 10, 50 tai 125 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suvaxyn PCV injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti tyypin 1 sian sarkovirus, joka ilmentää
tyypin 2 sian sarkoviruksen ORF2-proteiinia

$1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvantit:

Sulfoliposyklodekstriini

4 mg

Skvalaani

64 mg

Apuaineet:

Tiomersaali

0,1 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

Pahvikotelo, jossa 1 pullo, jossa 10 annosta

Pahvikotelo, jossa 1 pullo, jossa 50 annosta

Pahvikotelo, jossa 1 pullo, jossa 125 annosta

Pahvikotelo, jossa 10 pulloa, joissa 10 annosta

Pahvikotelo, jossa 10 pulloa, joissa 50 annosta

Pahvikotelo, jossa 10 pulloa, joissa 125 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (porsas)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen kerta-annos (2 ml).

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

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/2/09/099/001-006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**50 ja 125 annoksen pullon etiketti****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Suvaxyn PCV injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml annos sisältää:

Vaikuttava aine:Inaktivoitu rekombinantti tyypin 1 sian sirkovirus, joka ilmentää
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia $1,6 \leq RP \leq 5,3$ **Adjuvantit:**

Sulfoliposyklodekstriini

4 mg

Skvalaani

64 mg

Apuaineet:

Tiomorsaali

0,1 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

50 annosta

125 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (porsas)

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 välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN 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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 annoksen pullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn PCV injektioneste, suspensio sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu rekombinantti tyypin 1 sian sirkovirus, joka ilmentää
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (20 ml)

4. ANTOREITIT

Lihakseen

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE
Suvaxyn PCV injektioneste, suspensio sialle

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suvaxyn PCV injektioneste, suspensio sialle.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rekombinantti tyypin 1 sian sirkovirus, joka ilmentää 1,6 ≤ RP* ≤ 5,3
tyypin 2 sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Adjuvantit:

Sulfoliposyklodekstriini 4 mg
Skvalaani 64 mg

Apuaineet:

Tiomersaali 0,1 mg

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

Maidonvalkoinen tai vaaleanpunainen, läpinäkymätön neste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Yli 3-viikkoisten sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi ja PCV2-infektioon liittyvien imukudosmuutosten vähentämiseksi sekä PMWS-oireyhtymään liittyvien kliinisten oireiden, mm. päivittäisen painonnousun pysähtymisen ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immuniteetin alkaminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immuniteetin kesto: 19 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevä ruumiinlämmön nousu (enintään 1,7 °C) on hyvin yleistä 24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen. Se menee itsestään ohi 48 tunnin kuluessa.

Paikalliset kudosreaktiot (injektiokohdan turvotus) ovat hyvin yleisiä ja voivat kestää jopa 26 vuorokautta. Paikallinen turvotus on halkaisijaltaan yleensä alle 5 cm, mutta joissakin tapauksissa voi esiintyä laajempaa turvotusta. Kliinisissä tutkimuksissa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 8 viikkoa kertarokotuksen jälkeen. Injektiokohdan lihassäikeissä todettiin lievää tai kohtalaista granulomatoottista tulehdusta.

Välittömästi ilmaantuvia, lieviä yliherkkyyteen viittaavia reaktioita voi esiintyä yleisesti rokotuksen jälkeen. Reaktiot saattavat johtaa ohimeneviin kliinisiin oireisiin kuten oksenteluun. Nämä kliiniset oireet häviävät normaalisti ilman hoitoa.

Poikkeuksellisesti tietyissä laumoissa suuri joukko eläimiä saattaa reagoida rokotuksen jälkeen.

Vaikeat anafylaktiset reaktiot ovat melko harvinaisia, mutta ne saattavat olla kuolemaan johtavia. Jos anafylaktisia 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 pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (vähintään 3 viikon ikäinen porsas).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen yksi annos (2 ml) niskaan, korvan taakse vähintään 21 vuorokauden ikäiselle porsaalle.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Rokote tulee antaa aseptisesti.

Injektorin käyttöä suositellaan. Rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa ja pullossa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Ei saa käyttää siitoskarjuilla.

Rokottamisen hyötyä ei ole osoitettu sioilla, joilla emän vasta-aineiden pitoisuus on hyvin suuri esim. emän rokottamisen takia.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vältä eläimen altistamista stressille ennen rokotusta ja sen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden eikä 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 muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden 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

Rokotekanta on inaktivoitu rekombinantti tyypin 1 sian sarkovirus, joka ilmentää tyypin 2 sian sarkoviruksen ORF2-proteiinia. Sen tarkoituksena on stimuloida porsailla aktiivista immuniteettia PCV2-virusta vastaan.

Pahvikotelo, jossa 1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml), 50 annosta (100 ml) tai 125 annosta (250 ml).

Pahvikotelo, jossa 10 pulloa, joissa 10 annosta (20 ml), 50 annosta (100 ml) tai 125 annosta (250 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa