

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PCV suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 s izraženim proteinom ORF2 $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$
cirkovirusa svinja tip 2

Adjuvansi:

Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD)

4mg

Skvalan

64 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal

0,1 mg

*Jedinica relativne potencije određena ELISA određivanjem količine antigena (*in vitro* test potencije) u usporedbi sa referentnom vakcinom.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Mliječno bijela do ružičasta neprozirna tekućina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad) starije od 3 tjedna života.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja starijih od 3 tjedna života protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2) kako bi se smanjila viremija i količina virusa u limfoidnim tkivima te lezije u limfnim tkivima povezane sa PCV2 infekcijom, a isto tako kako bi se suzbili klinički znakovi – uključujući gubitak dnevnog prirasta i smrtnosti uzrokovane sindromom kržljivosti odbijene prasadi (SKOP)

Početak imunosti: 3 tjedna nakon vakcinacije.

Trajanje imunosti: 19 tjedana nakon vakcinacije.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne davati rasplodnim nerastovima.

Korist vakcinacije prasadi koja ima visoku koncentraciju maternalnih antitijela zbog npr. vakcinacije krmača, nije dokazana.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba izbjegavati stres u životinja prije i nakon vakcinacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo čest je prolazni porast tjelesne temperature (do 1,7 °C) u prvih 24 sata nakon vakcinacije, koji se spontano povlači unutar 48 sati bez liječenja.

Lokalna reakcija tkiva u obliku otekline na mjestu aplikacije je vrlo česta i može trajati do 26 dana.

Površina reakcije je uglavnom do 5 cm u promjeru iako u nekim slučajevima može biti i veća.

Prilikom kliničke studije, patoanatomski nalaz mjesta aplikacije izvršene osam tjedana nakon aplikacije jedne doze vakcine pokazao je blagu do umjerenu granulomatoznu upalu mišićnog tkiva.

Trenutna blaga reakcija slična reakciji preosjetljivosti često se može javiti nakon cijepjenja, rezultira prolaznim kliničkim znacima kao što je povraćanje. Navedeni klinički znaci najčešće prolaze bez dodatne terapije. U izuzetnim slučajevima, velika većina jedinki u specifičnim stadima može reagirati. Teške anafilaktičke reakcije su manje česte, ali mogu biti smrtonosne. U slučaju takvih reakcija preporuča se prikladna terapija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- Vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)).
- Česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja).
- Manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja).
- Rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja).
- Vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi zajedno sa bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pojedinačno donijeti ovisno od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intramuskularnu primjenu.

Dobro protresti prije uporabe te povremeno i za vrijeme vakcinacije.

Upotreba više doznih injektora je preporučena. Koristite automatske aplikatore u skladu s uputama proizvođača.

Treba provesti aseptičke mjere prilikom vakcinacije.

Vakcina se daje u dozi od 2 ml u vrat, iza uha prasadi.

Program vakcinacije:

Jedna aplikacija prasadi starijoj od 21 dan.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nikakve nuspojave osim onih opisanih u dijelu 4.6 nisu opažene nakon aplikacije dvostruke doze.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Imunološki proizvodi za svinje (Suidae), inaktivirano virusno cjepivo .
ATCvet kôd: QI09AA07

Vakcinalni soj je inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 s izraženim proteinom ORF2 cirkovirusa svinja tip 2. Namijenjen za stimulaciju aktivne imunosti protiv PCV2 kod prasadi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tiomersal
Minimalni esencijalni medij bez fenol crvene
Natrij bikarbonat
Hepes kiselina
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine .
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: iskoristiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sadrži polietilensku bočicu sa klorbutilnim elastomernim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 10 doza (20 ml), 50 doza (100 ml) ili 125 doza (250 ml).
Kartonska kutija s deset bočica od 10 doza (20 ml), 50 doza (100 ml) ili 125 doza (250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/099/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/07/2009
Datum zadnje obnove: 06/06/2014

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu i iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. Dodataka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Zbog novih terenskih sojeva (PCV genotip), nedostatak očekivane učinkovitosti (eng. LEE) treba događaje dostaviti elektroničkim putem na godišnjoj razini.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA KOJI SE MORAJU NALAZITI VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s jednom bočicom od 10, 50 ili 125 doza
Kartonska kutija s deset bočica od 10, 50 ili 125 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PCV suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 s izraženim proteinom ORF2 $1,6 \leq RP \leq 5,3$
cirkovirusa svinja tip 2

Adjuvansi:

Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD)

4mg

Skvalan

64 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal

0,1 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

Kartonska kutija s jednom bočicom od 10 doza
Kartonska kutija s jednom bočicom od 50 doza
Kartonska kutija sa jednom bočicom od 125 doza

Kartonska kutija s deset bočica od 10 doza
Kartonska kutija s deset bočica od 50 doza
Kartonska kutija s deset bočica od 125 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 2 ml.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu bočicu odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/099/001-006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Staklena bočica/etiketa 50 i 125 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PCV suspenzija za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 s izraženim proteinom ORF2 $1,6 \leq RP \leq 5,3$
cirkovirusa svinja tip 2

Adjuvansi:

Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD)

4 mg

Skvalin

64 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal

0,1 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 doza

125 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Intramuskularna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu bočicu odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Staklena bočica/etiketa 10 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PCV suspenzija za injekciju za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 s izraženim proteinom ORF2 cirkovirusa svinja tip 2
 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza (20 ml)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu bočicu odmah upotrijebiti.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Suvaxyn PCV suspenzija za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn PCV suspenzija za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza od 2 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 s izraženim proteinom ORF2 $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$
cirkovirusa svinja tip 2

Adjuvansi:

Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD)	4 mg
Skvalan	64 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

*Jedinica relativne potencije određena ELISA određivanjem količine antigena (*in vitro* test potencije) u usporedbi sa referentnom vakcinom.

Mliječno bijela do ružičasta neprozirna tekućina, bez vidljivih čestica

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja starijih od 3 tjedna života protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2) kako bi se smanjila viremija i količina virusa u limfoidnim tkivima te lezije u limfnim tkivima povezane sa PCV2 infekcijom, a isto tako kako bi se suzbili klinički znakovi – uključujući gubitak dnevnog prirasta i smrtnosti uzrokovane sindromom kržljivosti odbijene prasadi (SKOP)

Početak imunosti: 3 tjedna nakon vakcinacije.

Trajanje imunosti: 19 tjedana nakon vakcinacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Vrlo čest je prolazni porast tjelesne temperature (do 1,7 °C) u prvih 24 sata nakon vakcinacije, koji se spontano povlači unutar 48 sati bez liječenja.

Lokalna reakcija tkiva u obliku otekline na mjestu aplikacije je vrlo česta i može trajati do 26 dana.

Površina reakcije je uglavnom do 5 cm u promjeru iako u nekim slučajevima može biti i veća.

Prilikom kliničke studije, patoanatomski nalaz mjesta aplikacije izvršene osam tjedana nakon aplikacije jedne doze vakcine pokazao je blagu do umjerenu granulomatoznu upalu mišićnog tkiva.

Trenutna blaga reakcija slična reakciji preosjetljivosti često se može javiti nakon cijepljenja, rezultira prolaznim kliničkim znacima kao što je povraćanje. Navedeni klinički znaci najčešće prolaze bez dodatne terapije. U izuzetnim slučajevima, velika većina jedinki u specifičnim stadima može reagirati. Teške anafilaktičke reakcije su manje česte, ali mogu biti smrtonosne. U slučaju takvih reakcija preporuča se prikladna terapija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- Vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)).
- Česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja).
- Manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja).
- Rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja).
- Vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad) starije od 3 tjedna života.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jedna intramuskularna injekcija u vrat svinje, iza uha u dozi od 2 ml prasadi starijoj od 21 dan.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro protresti prije uporabe te povremeno i za vrijeme vakcinacije.

Treba provesti aseptičke mjere prilikom vakcinacije.

Upotreba više doznih injektora je preporučena. Koristite automatske aplikatore u skladu sa uputama proizvođača.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne davati rasplodnim nerastovima.

Korist vakcinacije prasadi koja ima visoku koncentraciju maternalnih antitijela zbog npr. vakcinacije krmača, nije dokazana.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Treba izbjegavati stres u životinja prije i nakon vakcinacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se nehotice samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se koristi zajedno sa bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pojedinačno donijeti ovisno od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu uočene nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 6.

Inkompatibilnosti: Ovaj proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Vakcinalni soj je inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 s izraženim proteinom ORF2 cirkovirusa svinja tip 2. Namijenjen za stimulaciju aktivne imunosti protiv PCV2 kod svinja.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 10 doza (20 ml), 50 doza (100 ml) ili 125 doza (250 ml).

Kartonska kutija s deset bočica od 10 doza (20 ml), 50 doza (100 ml) ili 125 doza (250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lijek koji više nije odobren