

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PCV vakcina sertések részére szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (2 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú sertés circovírus 2-es típusú sertés circovírus ORF2 fehérjével

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

Adjuváns(ok):

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalan

64 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál

0,1mg

* Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (in vitro hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Tejfehér-rózsaszín opálos folyadék, ami mentes a látható részecskéktől.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

3 hetesnél idősebb sertések (malacok).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírus terhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére, valamint a klinikai tünetek, azaz a napi súlygyarapodás elmaradása, és a választott malacok circovírus okozta sorvadása (PMWS) miatt bekövetkező elhullások mérséklésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után.

Az immunitás tartóssága: 19 hét a vakcinázás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Tenyészkanoknál nem alkalmazható.

Nagyon magas maternális ellenanyagokkal, rendelkező (pl. vakcinázott kocától született) malacok vakcinázásának a haszna nem bizonyított.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázás előtt és után óvjuk az állatokat a stresszhatásoktól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése ($\leq 1,7^{\circ}\text{C}$) a vakcinázás utáni első 24 órában igen általános. A reakciók 48 órán belül kezelés nélkül maguktól megszűnnek.

A helyi szöveti reakciók, duzzanat formájában, az injekció beadásának helyén igen gyakoriak és 26 napig is megmaradhatnak. A helyi szöveti reakciók általában 5cm átmérőjűek, de néhány esetben nagyobb duzzanat is megfigyelhető. A klinikai vizsgálatokban, az egyszeri vakcinázás után 8 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálat az izomrostok enyhétől a közepes mértékű granulomás gyulladását találta.

Gyakran előfordulhatnak a vakcinázás után azonnal jelentkező enyhe, túlérzékenységi reakcióhoz hasonló, átmeneti klinikai tünetek, mint például a hányás. Ezek a klinikai tünetek általában kezelés nélkül megszűnnek.

Kivételesen, bizonyos speciális állományokban az állatok nagy része reagálhat a vakcinázást követően.

Súlyos anaphylaxiás reakció ritka, de elhulláshoz vezethet. Ilyen esetben a megfelelő tüneti kezelés szükséges.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- Ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció (teljes időtartama vagy egy megadott időszaka) alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazási mód: intramuszkulárisan

Használat előtt és vakcinázás közben alaposan felrázandó.

Többadagos fecskendő használata ajánlott. A vakcinázás eszközei a gyártó útmutatásainak megfelelően használandók.

A vakcina aseptikusan alkalmazandó.

Adagolás: egy adag, 2ml, malaconként a fül mögött a nyakizomzatba.

Vakcinázási program:

Egy injekció 21 napos kor után.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag alkalmazása esetén, a 4.6.pontban leírtakon kívül, egyéb mellékhatás nem volt észlelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény sertésfélék számára, inaktivált vírusvakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07.

A vakcina egy inaktivált 1-es típusú rekombináns sertés circovírus, amely a 2-es típusú sertés circovírus ORF 2 fehérjéjét hordozza. Az aktív immunitás kiváltására malacokban 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál
Minimális esszenciális tápfolyadék fenolvörös nélkül
Nátrium-bikarbonát
HEPES sav
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt polietilén palack kartondobozban

Egy 10 adagos (20 ml), 50 adagos (100 ml) vagy 125 adagos (250 ml) palack kartondobozban
Tíz 10 adagos (20 ml), 50 adagos (100 ml) vagy 125 adagos (250 ml) palack kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden készítmény kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/09/099/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/07/2009

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 06/06/2014

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerértékelő honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ezen állatgyógyászati készítménynek gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) A készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek
- b) Az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az új vadvírus-törzsek (PCV genotípus) miatt a feltételezett hatáselmaradás (LEE) eseteket évente elektronikusan be kell adni.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 10 x 10, 50 vagy 125 adag

Kartondoboz 1 x 10, 50 vagy 125 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PCV vakcina sertések részére szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml/1adag /tartalma:

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú sertés circovírus 2-es típusú sertés circovírus ORF2 fehérjével

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

Adjuváns(ok):

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalan

64 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál

0,1mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 adag dobozban

1 x 50 adag dobozban

1 x 125 adag dobozban

10 x 1 adag dobozban

10 x 50 adag dobozban

10 x 125 adag dobozban

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertések (malacok)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Egy adag (2ml) egyszeri alkalommal intramuszkulárisan.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/099/001-006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke 50 és 125 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PCV vakcina sertések részére szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml/1 adag /tartalma:

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú sertés circovírus 2-es típusú sertés circovírus ORF2 fehérjével $1,6 \leq \text{KP} \leq 5,3$

Adjuváns(ok):

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalan

64 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál

0,1 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag

125 adag

5. CÉLÁLLATFAJOK

Sertések (malacok)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke 10 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PCV vakcina sertések részére
Szuszpenziós injekció

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált rekombináns 1-es típusú sertés circovírus 2-es típusú sertés circovírus ORF2 fehérjével
 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag (20 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
SUVAXYN PCV vakcina sertések részére szuszpenziós injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn PCV vakcina
Szuszpenziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag (2 ml) tartalma

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú sertés circovírus 2-es típusú sertés circovírus ORF2 fehérjével $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuváns(ok):

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg
Squalan 64 mg

Segédanyag(ok):

Tiomerzál 0,1 mg

* Antigen mennyiség mérése alkalmas ELISA módszerrel (in vitro hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság

Tejfehér-rózsaszín opálos folyadék, ami mentes a látható részecskéktől.

4. JAVALLAT(OK)

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírus terhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére, valamint a klinikai tünetek, azaz a napi súlygyarapodás elmaradása, és a választott malacok circovírus okozta sorvadása (PMWS) miatt bekövetkező elhullások mérséklésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után.

Az immunitás tartóssága: 19 hét a vakcinázás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése ($\leq 1,7^{\circ}\text{C}$) a vakcinázás utáni első 24 órában igen általános. A reakciók 48 órán belül kezelés nélkül maguktól megszűnnek.

A helyi szöveti reakciók, duzzanat formájában, az injekció beadásának helyén igen gyakoriak és 26 napig is megmaradhatnak.

A helyi szöveti reakciók általában 5 cm átmérőjűek, de néhány esetben nagyobb duzzanat is megfigyelhető. A klinikai vizsgálatokban, az egyszeri vakcinázás után 8 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálat az izomrostok enyhétől a közepes mértékű granulomás gyulladását találta.

Gyakran előfordulhatnak a vakcinázás után azonnal jelentkező enyhe, túlérzékenységi reakcióhoz hasonló, átmeneti klinikai tünetek, mint például a hányás. Ezek a klinikai tünetek általában kezelés nélkül megszűnnek.

Kivételesen, bizonyos speciális állományokban az állatok nagy része reagálhat a vakcinázást követően.

Súlyos anaphylaxiás reakció ritka, de elhulláshoz vezethet. Ilyen esetekben a megfelelő tüneti kezelés szükséges.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- Ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

3 hetesnél idősebb sertések (malacok).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyetlen intramuszkuláris injekció egy adag (2ml) a fül mögött a nyakizomzatba, 21 napos kor után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt és vakcinázás közben alaposan felrázandó.

A vakcina aseptikusan alkalmazandó.

Többadagos fecskendő használata ajánlott. A vakcinázás eszközei a gyártó útmutatásainak megfelelően használandók.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Tenyészkanoknál nem alkalmazható.

Nagyon magas maternális ellenanyagszinttel rendelkező, pl. vakcinázott kocától származó malacok vakcinázásának haszna nem bizonyított.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázás előtt és után óvjuk az állatokat a stresszhatásoktól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más állatgyógyászati készítményekkel való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan.

Ezen vakcina valamely más állatgyógyászati készítmény előtt vagy után történő alkalmazása, eseti megítélést igényel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres adag alkalmazása esetén, a 6.pontban leírtakon kívül, egyéb mellékhatás nem volt észlelhető.

Inkompatibilitások: Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina törzs egy inaktivált rekombináns 1-es típusú sertés circovírus, amely a 2-es típusú sertés circovírus ORF2 fehérjét hordozza. Az aktív immunitás kiváltására malacokban 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ellen

Egy 10 adagos (20 ml), 50 adagos (100 ml) vagy 125 adagos (250 ml) palack kartondobozban

Tíz 10 adagos (20 ml), 50 adagos (100 ml) vagy 125 adagos (250 ml) palack kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.