

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo stungulyf, fleyti handa svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svínacircoveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem inniheldur ORF2 prótein úr svínacircoveiru af tegund 2 (porcine circovirus type 2 (PCV2)). 2,3 – 12,4 RP*

Ónæmisglæðar:

Skvalan	8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Pólýsorbit 80	0,64 µl (0,032% v/v)

Hjálparefni:

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

*RP (Relative Potency) er eining yfir hlutfallslega virkni sem ákvörðuð er með ELISA-mælingu á þéttni mótefnavaka (*in vitro* virknispróf) samanborið við viðmiðunarbóluefni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Hvítt einsleitt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Eldissvín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) til að draga úr veirumagni í blóði og eitlum og úr útskilnaði í saur af völdum PCV2 sýkingar.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali um 1°C) er mjög algeng fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu. Hjá einstaka svínunum sem áður hafa verið meðhöndluð getur hitahækkunin farið yfir 2°C. Þessi áhrif hverfa af sjálfu sér á innan við 48 klst. án meðferðar. Smávægileg ofnæmislík viðbrögð geta sjaldan komið fram eftir bólusetningu og geta valdið skammvinnnum klínískum einkennum eins og uppköstum, niðurgangi eða þunglyndi. Yfirleitt ganga þessi einkenni til baka án meðferðar. Bráðaofnæmi getur örsjaldan komið fyrir. Ef slík viðbrögð koma fram er ráðlagt að beita viðeigandi meðferð.

Staðbundin viðbrögð svo sem þroti í vefjum á stungustað, sem getur fylgt staðbundinn hiti, roði og sársauki á stungustað, eru mjög algeng og geta staðið yfir í allt að 2 daga (samkvæmt rannsóknum á öryggi). Svæðið sem viðbrögðin koma fram á er yfirleitt minna en 2 cm í þvermál. Rannsókn á stungustað í krufningu 4 vikum eftir bólusetningu með einum skammti af bóluefni leiddi í ljós væga bólgusvörun sem sást út frá því að ekkert drep var á stungustað og lítil bandvefsaukningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum til undaneldis. Dýrallyfið má ekki nota hjá göltum til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Gefa skal svínunum einn 2 ml skammt með inndælingu í hnakka á bak við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Ein inndæling frá 3 vikna aldri.

Hristið vel fyrir notkun og af og til meðan verið er að bólusetja.

Mælt er með notkun fjölskammtasprautu (multi-dosing syringe). Fara skal eftir leiðbeiningum framleiðanda varðandi bólusetningaráhöld. Bóluefnið skal gefa með smitgát. Við geymslu getur komið fram smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali 0,8°C) 4 klst. sást eftir gjöf á tvöföldum skammti. Þessi einkenni gengu til baka á innan við 24 klst. án meðferðar. Algengt var að fram kæmu staðbundin áhrif á stungustað svo sem þroti (innan við 2 cm í þvermál) en þau gengu til baka á innan við 2 dögum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð veirubóluefni handa svinum. ATCvet flokkur: QI09AA07

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða, raðbrigða blendings svínacircoveiru af tegund 1 sem inniheldur ORF2-prótein úr svínacircoveiru af tegund 2. Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tíómersal
Skvalan
Poloxamer 401
Pólýsorbit 80
Einbasískt kalíumfosfat vatnsfrítt
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfat vatnsfrítt
Natríumfosfat tvíbasaheptahýdrat
Tvínatríumtetraboratdekahýdrat
EDTA tetranatríum
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Við geymslu getur sést smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hápéttni pólýetýlen hettuglös með 50 ml, 100 ml og 250 ml (25, 50 and 125 skammtar), með klóróbútýlgúmmí lokun, innsiglið með álhettu.

Askja með 1 hettuglasi með 50 ml (25 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar).

Askja með 10 hettuglösum með 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar).

Askja með 4 hettuglösum með 250 ml (125 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/223/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/02/2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo stungulyf, fleyti handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Óvirkjuð, raðbrigða blending svínacircoveira af tegund 1, sem inniheldur ORF2 prótein úr svínacircoveiru af tegund 2. 2,3 – 12,4 RP

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 skammtar (50 ml)

50 skammtar (100 ml)

125 skammtar (250 ml)

Askja með 10 hettuglösum: 10 x 25 skammtar (50 ml)

Askja með 10 hettuglöstum: 10 x 50 skammtar (100 ml)

Askja með 4 hettuglösum: 4 x 125 skammtar (250 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/223/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HDPE hettuglös (125 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo stungulyf, fleyti handa svínunum



2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Óvirkjuð, raðbrigða blending PCV af tegund 1, sem inniheldur ORF2 prótein úr PCV af tegund 2.
2,3 – 12,4 RP

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRÐ

125 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**HDPE hettuglös (25 eða 50 skammtar)****1. HEITI DÝRALYFS**

Suvaxyn Circo stungulyf, fleyti handa svínunum

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkjuð, raðbrigða blending PCV af tegund 1, sem inniheldur ORF2 prótein úr PCV af tegund 2.
2,3 – 12,4 RP

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

25 skammtar

50 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL FYRIR:
Suvaxyn Circo stungulyf, fleyti handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo stungulyf, fleyti handa svínum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svínacircoveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem inniheldur ORF2 prótein úr svínacircoveiru af tegund 2 (porcine circovirus type 2). 2,3 – 12,4 RP*

Ónæmisglæðar:

Skvalan	8 µl 0,4% (v/v)
Poloxamer 401	4 µl 0,2% (v/v)
Pólýsorbát 80	0,64 µl 0,032% (v/v)

Hjálparefni:

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

*RP (Relative Potency) er eining yfir hlutfallslega virkni sem ákvörðuð er með ELISA-mælingu á þéttni mótefnavaka (*in vitro* virknispróf) samanborið við viðmiðunarbóluefni.

Hvítt einsleitt fleyti.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) til að draga úr veirumagni í blóði og eitlum og úr útskilnaði í saur af völdum PCV2 sýkingar.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali um 1°C) er mjög algeng fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu. Hjá einstaka svínunum sem áður hafa verið meðhöndluð getur hitahækkunin farið yfir 2°C. Þessi áhrif hverfa af sjálfu sér á innan við 48 klst. án meðferðar. Smávægileg ofnæmislík viðbrögð geta sjaldan komið fram eftir bólusetningu og geta valdið skammvinnnum klínískum einkennum eins og uppköstum, niðurgangi eða þunglyndi. Yfirleitt ganga þessi einkenni til baka án meðferðar. Bráðaofnæmi getur örsjaldan komið fyrir. Ef slík viðbrögð koma fram er ráðlagt að beita viðeigandi meðferð.

Staðbundin viðbrögð svo sem þroti í vefjum á stungustað, sem getur fylgt staðbundinn hiti, roði og sársauki á stungustað, eru mjög algeng og geta staðið yfir í allt að 2 daga (samkvæmt rannsóknum á öryggi). Svæðið sem viðbrögðin koma fram á er yfirleitt minna en 2 cm í þvermál. Rannsókn á stungustað í krufningu 4 vikum eftir bólusetningu með einum skammti af bóluefni leiddi í ljós væga bólgusvörun sem sást út frá því að ekkert drep var á stungustað og lítil bandvefsaukningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Eldissvín.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Gefa skal svínunum eldri en 3 vikna einn 2 ml skammt með inndælingu í hnakka á bak við eyra.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun og af og til meðan verið er að bólusetja. Bóluefnið skal gefa með smitgát. Mælt er með notkun fjölskammtasprautu (multi-dosing syringe). Fara skal eftir leiðbeiningum framleiðanda varðandi bólusetningaráhöld.

Við geymslu getur komið fram smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svartu botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum til undaneldis. Dýrallyfið má ekki nota hjá göltum til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali 0,8°C) 4 klst. sást eftir gjöf á tvöföldum skammti.

Þessi einkenni gengu til baka á innan við 24 klst. án meðferðar. Algengt var að fram kæmu staðbundin áhrif á stungustað svo sem þroti (innan við 2 cm í þvermál) en þau gengu til baka á innan við 2 dögum.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur bóluefni eða ónæmislyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða, raðbrigða blendings svínacircoveiru af tegund 1 sem inniheldur ORF2-prótein úr svínacircoveiru af tegund 2. Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn PCV2 hjá svínum.

Askja með 1 hettuglasi með 50 ml (25 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar).

Askja með 10 hettuglösum með 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar).

Askja með 4 hettuglösum með 250 ml (125 skammtar)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.