

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn PCV stungulyf, dreifa, fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Innihaldsefni í einum 2 ml skammti:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$
tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2).

Ónæmisglæðar:

Súlfólípó-cýklódextrín (SLCD).

4 mg

Skvalan.

64 mg

Hjálparefni:

Tíómersal.

0,1 mg

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Mjólkurhvítur eða bleikur ógegnær vökvi, án sýnilegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (grísir) frá þriggja vikna aldri.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming svína eldri en þriggja vikna gegn PCV2-veiru til þess að draga úr veirumagni í blóði og eitlavef og þeim meinsemdum í eitlavef sem PCV2-sýking hefur í för með sér og jafnframt til þess að draga úr klínískum einkennum – þ.m.t. skorti á daglegri þyngdaraukningu, og aukinni dánartíðni í tengslum við PMWS-sjúkdóm (fjölkerfa vanhaldahæilkenni eftir fráfarur, Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

Ónæmi myndast: þremur vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 19 vikur eftir bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Má ekki gefa göltum sem notaðir eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á ávinning af bólusetningu svína með afar mikla þéttni af mótefnum frá móður, t.d. vegna bólusetningar mæðra.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Forðast ber álag hjá dýrunum bæði á undan og eftir bólusetningartímanum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundin hækkun á líkamshita (um allt að 1,7°C) er mjög algeng á fyrsta sólarhringnum eftir bólusetningu. Hitinn hjaðnar af sjálfu sér innan tveggja sólarhringa án meðferðar. Staðbundin vefjaviðbrögð, sem felast í þrota á stungustaðnum, eru mjög algeng og geta varað í allt að 26 daga. Svæðið þar sem staðbundinna vefjaviðbragða verður vart er venjulega undir 5 cm í þvermál, en í sumum tilvikum getur þrotinn orðið víðfeðmari. Í klínískum rannsóknum leiddi krufningarrannsókn á stungustaðnum, sem fór fram 8 vikum eftir að gefinn var stakur skammtur af bóluefninu, í ljós væga til miðlungsalvarlega hnúðabólgu í vöðvaþráðum á stungustaðnum. Tafarlaus en væg ofnæmislík einkenni geta verið algeng eftir bólusetningu og leitt til tímabundinna klínískra einkenna, svo sem uppkasta. Þessi klínísku einkenni ganga yfirleitt yfir án meðferðar. Í undantekningartilfellum geta viðbrögð komið fram eftir bólusetningu hjá stórum hluta dýra í tilteknum hjörðum. Alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð eru sjaldgæf en geta verið banvæn. Verði vart við slíkt ofnæmi er mælt með viðeigandi meðferð.

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:

Bóluefnið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

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.

Hristið vel fyrir gjöf og öðru hverju meðan á bólusetningarferlinu stendur.

Mælt er með að nota fjölskammta sprautu. Notið bólusetningarbúnað samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Gefa skal bóluefnið með smitgát.

Gefið grísunum einn 2 ml skammt í svírann bak við eyrað.

Bólusetningaráætlun:

Ein inndæling eftir 21. dags aldur.

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

Ekki varð vart neinna aukaverkana annarra en þeirra sem minnst var á í kafla 4.6 eftir að gefinn var tvöfaldur skammtur af bóluefninu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjaðar veirur í bóluefnum.
ATCvet flokkur: QI09AA07.

Veirustofninn í bóluefninu er óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn PCV2-veiru hjá grísunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tíómersal
Minimum Essential Media) án fenólrauðs
Natríumtvíkarbónat
Hepessýra
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: 2 ár.
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.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja sem inniheldur pólýetýlenflöskur lokaðar með klóróbútýlelastómeri og innsiglaðar með áltappa.
Pappaaskja með 1 flösku með 10 skömmtum (20 ml), 50 skömmtum (100 ml) eða 125 skömmtum (250 ml).

Pappaaskja með 10 flöskum með 10 skömmtum (20 ml), 50 skömmtum (100 ml) eða 125 skömmtum (250 ml).

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/2/09/099/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/07/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/06/2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum á grundvelli löggjafar ríkisins.

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**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

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

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- Sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- Sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

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 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.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstakar lyfjagátarkröfur:

Þar sem nýir stofnar hafa fundist (PCV-arfgerð) á að senda rafrænar tilkynningar um skort á ætlaðri verkun (lack of expected efficacy, LEE) árlega.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Öskjur með 10 flöskum með 10, 50 eða 125 skömmtum.

Öskjur með 1 flösku með 10, 50 eða 125 skömmtum.

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn PCV stungulyf, dreifa, fyrir svín.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 2 ml skammti:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir $1,6 \leq RP \leq 5,3$

ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2).

Ónæmisglæðar:

Súlfólípó-cýklódextrín (SLCD).

4 mg

Skvalan.

64 mg

Hjálparefni:

Tíómersal.

0,1 mg

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 flösku með 10 skömmtum.

Askja með 1 flösku með 50 skömmtum.

Askja með 1 flösku með 125 skömmtum.

Askja með 10 flöskum með 10 skömmtum.

Askja með 10 flöskum með 50 skömmtum.

Askja með 10 flöskum með 125 skömmtum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísir).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Stök inndæling eins skammts (2 ml) í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: 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 fylgiseðilinn.

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/2/09/099/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áletrun á flösku með 50 og 125 skömmtum.

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn PCV stungulyf, dreifa fyrir svín.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 2 ml skammti:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir $1,6 \leq RP \leq 5$,
ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). 3

Ónæmisglæðar:

Súlfólípó-cýklódextrín (SLCD). 4 mg

Skvalan. 64 mg

Hjálparefni:

Tíómersal. 0,1 mg

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 skammtar.

125 skammtar.

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísir).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: 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

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

Áletrun á flösku með 10 skömmtum.

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn PCV stungulyf, dreifa, fyrir svín.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2) $1,6 \leq RP \leq 5,3$.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar (20 ml).

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL
Suvaxyn PCV stungulyf, dreifa, fyrir svín.

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

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn PCV stungulyf, dreifa, fyrir svín.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Innihaldsefni í einum 2 ml skammti:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir $1,6 \leq RP^*$
ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). $\leq 5,3$

Ónæmisglæðar:

Súlfólípó-cýklódextrín (SLCD). 4 mg
Skvalan. 64 mg

Hjálparefni:

Tíómersal. 0,1 mg

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

Mjólkurhvítur eða bleikur ógegnær vökvi, án sýnilegra agna.

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæming svína eldri en þriggja vikna gegn PCV2-veiru til þess að draga úr veirumagni í blóði og eitlavef og þeim meinsemdum í eitlavef sem PCV2-sýking hefur í för með sér og jafnframt til þess að draga úr klínískum einkennum – þ.m.t. skorti á daglegri þyngdaraukningu, og aukinni dánartíðni í tengslum við PMWS-sjúkdóm (fjölkerfa vanhaldatheilkenni eftir fráfærur, Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome).

Upphaf ónæmis: frá þremur vikum eftir bólusetningu.
Tímalengd ónæmis: 19 vikur eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundin hækkun á líkamshita (um allt að 1,7°C) er mjög algeng á fyrsta sólarhringnum eftir bólusetningu. Hitinn hjaðnar af sjálfu sér innan tveggja sólarhringa án meðferðar.

Staðbundin vefjaviðbrögð, sem felast í þrota á stungustaðnum, eru mjög algeng og geta varað í allt að 26 daga. Svæðið þar sem staðbundinna vefjaviðbrögð verður vart er venjulega undir 5 cm í þvermál, en í sumum tilvikum getur þrotinn orðið víðfemari. Í klínískum rannsóknum leiddi krufningarrannsókn á stungustaðnum, sem fór fram 8 vikum eftir að gefinn var stakur skammtur af bóluefninu, í ljós væga til miðlungsalvarlega hnúðabólgu í vöðvaþráðum á stungustaðnum.

Tafarlaus en væg ofnæmislík einkenni geta verið algeng eftir bólusetningu og leitt til tímabundinna klínískra einkenna, svo sem uppkasta. Þessi klínísku einkenni ganga yfirleitt yfir án meðferðar. Í undantekningartilfellum geta viðbrögð komið fram eftir bólusetningu hjá stórum hluta dýra í tilteknum hjörðum.

Alvarleg bráðafnæmisviðbrögð eru sjaldgæf en geta verið banvæn. Verði vart við slíkt ofnæmi er mælt með viðeigandi meðferð.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- 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)

Svín (grísir) frá þriggja vikna aldri.

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

Stök inndæling á einum skammti (2 ml) í vöðva í svíran bak við eyrað í svín frá 21 dags aldri.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir gjöf og öðru hverju meðan á bólusetningarferlinu stendur.

Gefa skal bóluefnið með smitgát.

Mælt er með að nota fjölskammta sprautu. Notið bólusetningarbúnað samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

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.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Má ekki gefa göltum sem notaðir eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á ávinning af bólusetningu svína með afar mikla þéttni af mótefnum frá móður, t.d. vegna bólusetningar mæðra.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Forðast ber álag hjá dýrunum bæði á undan og eftir bólusetningartímanum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Bóluefnið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar 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):

Ekki varð vart neinna aukaverkana annarra en þeirra sem minnst var á í kafla 6 eftir að gefinn var tvöfaldur skammtur af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki: Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

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

Veirustofninn í bóluefninu er óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn PCV2-veiru hjá grísum.

Pappaaskja með 1 flösku með 10 skömmtum (20 ml), 50 skömmtum (100 ml) eða 125 skömmtum (250 ml).

Pappaaskja með 10 flöskum með 10 skömmtum (20 ml), 50 skömmtum (100 ml) eða 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi