

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PCV sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Circovirus suino ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2 $1,6 \leq PR^* \leq 5,3$

Adjuvanti:

Sulfolipo-ciclodestrina (SLCD) 4 mg
Squalane 64 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,1 mg

* Unità di Potenza Relativa determinata dalla quantificazione antigenica ELISA (test di potenza *in vitro*) paragonata ad un vaccino di riferimento.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquido opaco da bianco latte a rosa, privo di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti) da 3 settimane di età.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suini di oltre 3 settimane di età nei confronti del Circovirus suino tipo 2 (PCV2) per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e le lesioni ai tessuti linfoidi associate all'infezione da PCV2, così come per ridurre i segni clinici – inclusa la perdita in incremento ponderale giornaliero e la mortalità associata con la Sindrome Multisistemica del Deperimento Post Svezamento (PMWS).

Inizio dell'immunità: da 3 settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 19 settimane dalla vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non usare in verri da riproduzione.

Il beneficio della vaccinazione in suini con livelli molto alti di anticorpi di origine materna, ad es. dovuti alla vaccinazione delle madri, non è stato dimostrato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare stress agli animali prima e dopo il momento della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un incremento transitorio della temperatura corporea (fino a 1,7 °C) è molto comune nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. Questo si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento. Reazioni tessutali locali quali gonfiore al sito di inoculo sono molto comuni e possono perdurare fino a 26 giorni. L'area della reazione locale è generalmente sotto i 5 cm di diametro, ma in alcuni casi si può osservare un gonfiore più ampio. Negli studi clinici, all'esame post-mortem del sito di inoculo, eseguito 8 settimane dopo la somministrazione di una singola dose di vaccino, è stata rilevata una infiammazione granulomatosa da leggera a moderata delle fibre muscolari del sito stesso.

Dopo la vaccinazione si possono verificare, comunemente, lievi reazioni di simil-ipersensibilità immediata, con conseguenti segni clinici transitori come il vomito. Questi segni clinici di solito si risolvono senza trattamento.

Eccezionalmente, una grande percentuale di animali può reagire in alcuni particolari allevamenti dopo la vaccinazione. Le reazioni anafilattiche gravi sono non comuni ma possono avere esito letale. Nel caso si verificassero tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso ed a intermittenza durante le operazioni di vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di siringhe multidosaggio. Usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del fabbricante.

Il vaccino deve essere somministrato in maniera asettica.

Somministrare ai suinetti una dose da 2 ml nel collo dietro l'orecchio.

Schema di vaccinazione:

Una iniezione dai 21 giorni di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate ulteriori reazioni avverse oltre quelle menzionate al paragrafo 4.6 dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per suidi - vaccino virale inattivato.
Codice ATCvet: QI09AA07.

Il ceppo vaccinale è un Circovirus suino tipo 1 inattivato ricombinante che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2. Stimola l'attività immunitaria nei confronti di PCV2 nei suinetti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale

Terreno di coltura Minimo Essenziale (Minimum Essential Medium) senza rosso fenolo

Bicarbonato di Sodio

Acido Hepes

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone contenente flaconi in polietilene con tappo in elastomero clorobutilico sigillato con un coperchio in alluminio.

Scatola di cartone con una flacone da 10 dosi (20 ml), 50 dosi (100ml) o 125 dosi (250 ml).
Scatola di cartone con 10 flaconi da 10 dosi (20 ml), 50 dosi (100ml) o 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/099/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/07/2009
Data dell'ultimo rinnovo: 06/06/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) La somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) La malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

A causa di nuovi ceppi di campo (genotipo PCV), gli eventi di mancata efficacia attesa (LEE) devono essere presentati elettronicamente su base annuale.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole da 10 flaconi da 10, 50 o 125 dosi

Scatole da 1 flacone da 10, 50 o 125 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PCV sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Circovirus suino ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2

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

Adiuvanti:

Sulfolipo-ciclodestrina (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Eccipienti:

Tiomersale

0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Scatola da 1 flacone da 10 dosi

Scatola da 1 flacone da 50 dosi

Scatola da 1 flacone da 125 dosi

Scatola da 10 flaconi da 10 dosi

Scatola da 10 flaconi da 50 dosi

Scatola da 10 flaconi da 125 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Iniezione singola intramuscolare di una dose (2 ml).

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/099/001-006

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot: {numero}

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 50 e 125 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PCV sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Circovirus suino ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2

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

Adjuvanti:

Sulfolipo-ciclodestrina (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Eccipienti:

Tiomersale

0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 dosi

125 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone da 10 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PCV sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Circovirus suino ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2
 $1,6 \leq PR \leq 5,3$

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi (20 ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione, usare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Suvaxyn PCV sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn PCV sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 2 ml contiene:

Principio attivo:

Circovirus suino ricombinante inattivato tipo 1 che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2 $1,6 \leq PR^* \leq 5,3$

Adiuvanti:

Sulfolipo-ciclodestrina (SLCD) 4 mg
Squalane 64 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,1 mg

* Unità di Potenza Relativa determinata dalla quantificazione antigenica ELISA (test di potenza *in vitro*) paragonata ad un vaccino di riferimento.

Liquido opaco da bianco latte a rosa, privo di particelle visibili.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di suini di oltre 3 settimane di età nei confronti del Circovirus suino tipo 2 (PCV2) per ridurre la carica virale nel sangue e nei tessuti linfoidi e le lesioni ai tessuti linfoidi associate all'infezione da PCV2, così come per ridurre i segni clinici – inclusa la perdita in incremento ponderale giornaliero e la mortalità associata con la Sindrome Multisistemica del Deperimento Post Svezamento (PMWS).

Insorgenza dell'immunità: da 3 settimane dalla vaccinazione.

Durata dell'immunità: 19 settimane dalla vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un incremento transitorio della temperatura corporea (fino a 1,7 °C) è molto comune nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione. Questo si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento. Reazioni tessutali locali quali gonfiore al sito di inoculo sono molto comuni e possono perdurare fino a 26 giorni. L'area della reazione locale è generalmente sotto i 5 cm di diametro, ma in alcuni casi si può osservare un gonfiore più ampio. Negli studi clinici, all'esame post-mortem del sito di inoculo, eseguito 8 settimane dopo la somministrazione di una singola dose di vaccino, è stata rilevata una infiammazione granulomatosa da leggera a moderata delle fibre muscolari del sito stesso.

Dopo la vaccinazione si possono verificare, comunemente, lievi reazioni di simil-ipersensibilità immediata, con conseguenti segni clinici transitori come il vomito. Questi segni clinici di solito si risolvono senza trattamento. Eccezionalmente, una grande percentuale di animali può reagire in alcuni particolari allevamenti dopo la vaccinazione.

Le reazioni anafilattiche gravi sono non comuni ma possono avere esito letale. Nel caso si verificassero tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti) da 3 settimane di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione singola intramuscolare, nel collo dietro l'orecchio, di una dose (2 ml) a suini dai 21 giorni di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso ed a intermittenza durante le operazioni di vaccinazione.

Il vaccino deve essere somministrato in maniera asettica.

Si raccomanda l'uso di siringhe multidosaggio. Usare i dispositivi di vaccinazione secondo le indicazioni del fabbricante.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non usare in verri da riproduzione.

Il beneficio della vaccinazione in suini con livelli molto alti di anticorpi di origine materna, ad es. dovuti alla vaccinazione delle madri, non è stato dimostrato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare stress agli animali prima e dopo il momento della vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate ulteriori reazioni avverse oltre quelle menzionate al paragrafo 6 dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il ceppo vaccinale è un Circovirus suino tipo 1 ricombinante inattivato che esprime la proteina ORF2 del Circovirus suino tipo 2. Stimola l'attività immunitaria nei confronti di PCV2 nei suinetti.

Scatola di cartone con un flacone da 10 dosi (20 ml), 50 dosi (100 ml) o 125 dosi (250 ml).

Scatola di cartone con 10 flaconi da 10 dosi (20 ml), 50 dosi (100 ml) o 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale non più autorizzato