

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PCV, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso,
ekspresuojančio 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymą

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

adjuvantų:

sulfolipo-ciklodekstrino (SLCD)

4 mg,

skvalano

64 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

0,1 mg.

* Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Pieno baltumo arba rausvas, neskaidrus skystis, be matomų dalelių.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (paršeliai) nuo 3 sav. amžiaus.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2), norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei KCV2 sukeltus limfoidinio audinio pažeidimus, taip pat sumažinti klinikinius požymius, įskaitant svorio netekimą ir mirtingumą, susijusį su kiaulių nykimo sindromu po nujunkymo.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 19 sav. po vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

Veiksmingumas, vakcinuojant kiaules su dideliu kiekiu motininių antikūnų, vakcinavus jų motinas, nebuvo nustatytas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš ir po vakcinavimo, vengti streso sukėlimo gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per 24 val. po vakcinacijos dažnai pasitaiko trumpalaikis temperatūros pakilimas (iki 1,7 °C). Tai praeina savaime per 48 val. be gydymo.

Dažnai pasitaiko vietinė audinių reakcija, patinimas, kuri gali trukti iki 26 d. Tynis gali būti iki 5 cm skersmens, bet kartais gali būti ir didesnis. Atlikus tyrimus injekcijos vietoje, praėjus 8 sav. po vienos dozės injekcijos, skrodimo metu nustatytas nuo nedidelio iki vidutinio sunkumo granuliacinis raumenų skaidulų uždegimas.

Dažnai iškart po vakcinacijos gali pasireikšti į padidėjusį jautrumą panašios reakcijos, sukeliančios trumpalaikius klinikinius požymius, tokius kaip vėmimas. Šie klinikiniai požymiai paprastai praeina negydant. Išskirtiniais atvejais po vakcinacijos kai kuriose specifinėse bandose reakcijos gali pasireikšti didelei gyvulių daliai. Sunkios anafilaksinės reakcijos nedažnos, tačiau gali būti mirtinos. Tokių reakcijų atvejais rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinacijos metu reikia gerai suplakti.

Vakcinuojant rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo prietaisą reikia naudoti, laikantis gamintojo nurodymų.

Būtina laikytis įprastinių aseptikos priemonių.

Vieną vakcinos dozę, 2 ml, reikia švirkšti paršeliams į kaklo raumenis, už ausies.

Pagrindinė vakcinacija

Švirkšti 1 dozę nuo 21 d. amžiaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus du kartus didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI09AA07.

Vakcinoje esanti padermė yra inaktyvintas rekombinantinis 1 tipo kiaulių cirkovirusas, ekspresuojantis 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymą. Jis skirtas skatinti aktyvaus paršelių imuniteto susidarymą KCV2..

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis,
Minimali būtinoji terpė be raudonojo fenolio,
natrio bikarbonatas,
Hepes rūgštis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileningi flakonai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

1 polietileningis flakonas su 10 dozių (20 ml), 50 dozių (100 ml), 125 dozėmis (250 ml) kartoninėje dėžutėje.

10 polietileningių flakonų po 10 dozių (20 ml), 50 dozių (100 ml), 125 dozės (250 ml) kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/099/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-07-24.
Perregistravimo data 2014-06-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

Dėl naujų lauko padermių (KCV genotipo), numatomo veiksmingumo trūkumo atvejai turi būti pateikti elektroniniu būdu kiekvienais metais.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖS

10 polietileninių flakonų po 10 dozių, 50 dozių, 125 dozės.

1 polietileninis flakonas su 10 dozių, 50 dozių, 125 dozėmis.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PCV, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso,
ekspresuojančio 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymą,

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

adjuvantų:

sulfolipo-ciklodekstrino (SLCD)

4 mg,

skvalano

64 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

0,1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 flakonas su 10 dozių

1 flakonas su 50 dozių

1 flakonas su 125 dozėmis

10 flakonų po 10 dozių

10 flakonų po 50 dozių

10 flakonų po 125 dozės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Vienkartinė dozė – 2 ml, švirkščiant į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/099/001-006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**FLAKONAI****50 ir 125 dozių****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suvaxyn PCV, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:inaktyvinto rekombinantinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso,
ekspresuojančio 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymą, $1,6 \leq RP \leq 5,3$;**adjuvantų:**

sulfolipo-ciklodekstrino (SLCD)

4 mg,

skvalano

64 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

0,1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozių

125 dozės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS
10 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PCV, injekcinė suspensija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvintas rekombinantinis 1 tipo kiaulių cirkovirusas, ekspresuojantis 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymą, $1,6 \leq RP \leq 5,3$.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių (20 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Suvaxyn PCV, injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn PCV, injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso,
ekspresuojančio 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymą,

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

adjuvantų:

sulfolipo-ciklodekstrino (SLCD)
skvalano

4 mg,

64 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio

0,1 mg.

* Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

Pieno baltumo arba rausvas, neskaidrus skystis, be matomų dalelių.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2), norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei KCV2 sukeltus limfoidinio audinio pažeidimus, taip pat sumažinti klinikinius požymius, įskaitant svorio netekimą ir mirtingumą, susijusį su kiaulių nykimo sindromu po nujunkymo.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 19 sav. po vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Per 24 val. po vakcinacijos dažnai pasitaiko trumpalaikis temperatūros pakilimas (iki 1,7 °C). Tai praeina savaime per 48 val. be gydymo.

Dažnai pasitaiko vietinė audinių reakcija, patinimas, kuri gali trukti iki 26 d. Tynis gali būti iki 5 cm skersmens, bet kartais gali būti ir didesnis. Atlikus tyrimus injekcijos vietoje, praėjus 8 sav. po vienos dozės injekcijos, skrodimo metu nustatytas nuo nedidelio iki vidutinio sunkumo granuliacinis raumenų skaidulų uždegimas.

Dažnai iškart po vakcinacijos gali pasireikšti į padidėjusį jautrumą panašios reakcijos, sukeliančios trumpalaikius klinikinius požymius, tokius kaip vėmimas. Šie klinikiniai požymiai paprastai praeina negydant. Išskirtiniais atvejais po vakcinacijos kai kuriose specifinėse bandose reakcijos gali pasireikšti didelei gyvulių daliai. Sunkios anafilaksinės reakcijos nedažnos, tačiau gali būti mirtinos. Tokių reakcijų atvejais rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai) nuo 3 sav. amžiaus.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Paršeliams nuo 21 d. amžiaus reikia švirkšti vieną dozę (2 ml) į kaklo raumenis, už ausies.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinacijos metu reikia gerai suplakti.

Vakciną reikia švirkšti aseptiškai.

Vakcinuojant rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Vakcinavimo prietaisą reikia naudoti, laikantis gamintojo nurodymų.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

Veiksmingumas, vakcinuojant kiaules su dideliu kiekiu motininių antikūnų, vakcinavus jų motinas, nebuvo nustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš ir po vakcinavimo, vengti streso sukėlimo gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus du kartus didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 6 p., nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinoje esanti padermė yra inaktyvintas rekombinantinis 1 tipo kiaulių cirkovirusas, ekspresuojantis 2 tipo kiaulių cirkoviruso OFR2 baltymą. Jis skirtas skatinti aktyvaus paršelių imuniteto susidarymą KCV2.

1 polietileninis flakonas su 10 dozių (20 ml), 50 dozių (100 ml) arba 125 dozėmis (250 ml), kartoninėje dėžutėje.

10 polietileninių flakonų po 10 dozių (20 ml), 50 dozių (100 ml) arba 125 dozes (250 ml), kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaistinis preparatas neberegistruotas