

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 2,3 – 12,4 RP*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

Adjuvanti:

Skvalāns 0,4% (v/v)
Poloksamērs 401 0,2% (v/v)
Polisorbāts 80 0,032% (v/v)

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,2 mg

*Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.
Balta, viendabīga emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret cūku cirkovīrusa 2. tipu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām, ko izraisa infekcija ar PCV2.

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai samazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *M. hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas nekaitīgumu vaislas kuļiem. Nelietot vaislas kuļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas laboratorijas un lauka pētījumos novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 1°C). Atsevišķām cūkām temperatūras paaugstināšanās salīdzinājumā ar periodu pirms ārstēšanas var pārsniegt 2°C. Tā pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti bieži injekcijas vietā novērotas vietējas audu reakcijas pietūkuma veidā, kas var būt saistīts ar lokālu karstuma sajūtu, apsārtumu un sāpēm palpējot, un kas var ilgt līdz 2 dienām (pamatojoties uz drošuma pētījumiem laboratorijā). Parasti vietējas audu reakcijas izmērs diametrā ir līdz 2 cm.

Laboratorijas pētījumā, injekcijas vietas sekcijas izmeklējumos, kas veikti 4 nedēļas pēc atkārtotas vakcīnas vienas devas ievadīšanas, ļoti bieži tika atklāta viegla iekaisuma reakcija, par ko liecināja audu nekrozes trūkums un neliela fibroze.

Retāk pēc vakcinācijas lauka pētījumos novērotas tūlītējas vieglas pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā var novērot pārejošas klīniskās pazīmes, piemēram, vemšanu, diareju vai nomākumu. Šīs klīniskās pazīmes parasti pāriet bez ārstēšanas. Ļoti retos gadījumos novērota anafilakse. Šādos gadījumos ieteicams veikt atbilstošu ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) cūkām kaklā aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Viena injekcija no 3 nedēļu vecuma.

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas procesa laikā.

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Izmantojiet vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja

instrukcijām. Vakcīna jāievada aseptiski. Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels melns nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Četras stundas pēc divkārtas pārdozēšanas tika novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,8°C). Tas izzuda 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Bieži injekcijas vietā tika novērota vietēja audu reakcija pietūkuma veidā (diametrā līdz 2 cm), kas izzuda 2 dienu laikā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas cūkām.

ATĶ vet kods: Q109AL08.

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2. tipa ORF2 proteīnu. Vakcīna satur arī inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tā paredzēta cūkām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2 un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tiomersāls
Skvalāns
Poloksamērs 401
Polisorbāts 80
Monokālija fosfāts, bezūdens
Nātrijs hlorīds
Kālija hlorīds
Nātrijs hidroģēnfosfāts, bezūdens
Dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Dinātrijs tetraborāta dekahidrāts
Tetranātrijs EDTA
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).
Nesaldēt.
Sargāt no gaismas.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakons ar 50 ml, 100 ml un 250 ml (25, 50 un 125 devas) ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 flakons ar 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas).

Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml (25 devas) vai 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 4 flakoni ar 250 ml (125 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/190/001-006.

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/11/2015.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 16/09/2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese:

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road
Charles City IA 50616
ASV

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln
Nebraska 68521
ASV

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskis cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku	2,3-12,4 RP
2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu	
Inaktivētas <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , celms P-5722-3	1,5-3,8 RP

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 devas
50 devas
125 devas

10 x 25 devas
10 x 50 devas
4 x 125 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās)

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/190/001
EU/2/15/190/002
EU/2/15/190/003
EU/2/15/190/004
EU/2/15/190/005
EU/2/15/190/006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**ABPE FLAKONI (125 DEVAS)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskis cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2,3-12,4 RP

2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5-3,8 RP

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

125 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās)

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

i.m.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/15/190/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ABPE FLAKONI (25 VAI 50 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 2,3-12,4 RP
Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5-3,8 RP

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

25 devas
50 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himēriskis cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2. tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 2,3 – 12,4 RP*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

Adjuvanti:

Skvalāns	0,4% (v/v)
Poloksamērs 401	0,2% (v/v)
Polisorbāts 80	0,032% (v/v)

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

*Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Balta, viendabīga emulsija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret cūku cirkovīrusa 2. tipu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām, ko izraisa infekcija ar PCV2.

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai samazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *M. hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas laboratorijas un lauka pētījumos novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 1°C). Atsevišķām cūkām temperatūras paaugstināšanās salīdzinājumā ar periodu pirms ārstēšanas var pārsniegt 2°C. Tā pāriet 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti bieži injekcijas vietā novērotas vietējas audu reakcijas pietūkuma veidā, kas var būt saistīts ar lokālu karstuma sajūtu, apsārtumu un sāpēm palpējot, un kas var ilgt līdz 2 dienām (pamatojoties uz drošuma pētījumiem laboratorijā). Parasti vietējas audu reakcijas izmērs diametrā ir līdz 2 cm. Laboratorijas pētījumā, injekcijas vietas sekcijas izmeklējumos, kas veikti 4 nedēļas pēc atkārtotas vakcīnas vienas devas ievadīšanas, ļoti bieži tika atklāta viegla iekaisuma reakcija, par ko liecināja audu nekrozes trūkums un neliela fibroze.

Retāk pēc vakcinācijas lauka pētījumos novērotas tūlītējas vieglas pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā var novērot pārejošas klīniskās pazīmes, piemēram, vemšanu, diareju vai nomākumu. Šīs klīniskās pazīmes parasti pāriet bez ārstēšanas. Ļoti retos gadījumos novērota anafilakse. Šādos gadījumos ieteicams veikt atbilstošu ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) cūkām kaklā aiz auss no 3 nedēļu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas procesa laikā.

Vakcīna jāievada aseptiski.

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Izmantojiet vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels melns nogulsnes, un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas nekaitīgumu vaislas kuiļiem. Nelietot vaislas kuiļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Četras stundas pēc divkārsas pārdozēšanas tika novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,8°C). Tas izzuda 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Bieži injekcijas vietā tika novērota vietēja audu reakcijas pietūkuma veidā (diametrā līdz 2 cm), kas izzuda 2 dienu laikā.

Nesaderība:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu himērisku 1. tipa cūku cirkovīrusu, kas satur 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu un inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*. Tā paredzēta cūkām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2 un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kartona kastē 1 flakons ar 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas).

Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml (25 devas) vai 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 4 flakoni ar 250 ml (125 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.