

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Circo emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2 ORF2 eiwit bevat 2,3 – 12,4 RP*

Adjuvantia:

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

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

* Relatieve potentie eenheid vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificatie (*in vitro* potentietest) vergeleken met een referentievaccin

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.
Witte homogene emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tegen porcine circovirus type 2 (PCV2) ter vermindering van de virale belasting in het bloed en lymfoïde weefsels en fecale uitscheiding veroorzaakt door infectie met PCV2.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 1°C) komt zeer vaak voor gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie. Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging, in vergelijking met vóór de behandeling, vaak meer dan 2 °C bedragen. Dit verdwijnt spontaan binnen 48 uur zonder behandeling.

Milde op overgevoeligheid lijkende reacties direct na vaccinatie kunnen soms voorkomen, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen als braken, diarree of depressie. Deze klinische symptomen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. Anafylaxie kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In geval van dergelijke reacties wordt een passende behandeling aanbevolen.

Lokale weefselreacties in de vorm van zwelling op de injectieplaats, die gepaard kunnen gaan met lokale warmte, roodheid en pijn bij palpatie, komen zeer vaak voor en kunnen tot 2 dagen aanhouden (gebaseerd op veiligheidsstudies in een laboratorium). Het gebied van de lokale weefselreacties is in het algemeen kleiner dan 2 cm in diameter. In een laboratoriumonderzoek toonde een post-mortem onderzoek van de injectieplaats, uitgevoerd 4 weken na toediening van een enkele dosis van het vaccin, een milde ontstekingsreactie, blijkend uit de afwezigheid van weefselnecrose en weinig fibrose.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij fokberen. Niet gebruiken bij fokberen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis van 2 ml toe aan varkens, in de nek achter het oor.

Vaccinatieschema:

Eén injectie vanaf een leeftijd van 3 weken.

Goed schudden vóór toediening en met tussenpozen gedurende het vaccinatieproces. Het gebruik van een multidoseringspuit wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Het vaccin dient aseptisch te worden toegediend. Tijdens het bewaren kan een geringe zwarte afzetting verschijnen en kan de emulsie zich in twee afzonderlijke fasen scheiden. Met het schudden verdwijnt de zwarte afzetting en wordt de emulsie weer homogeen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,8 °C) werd waargenomen 4 uur na toediening van een 2-voudige overdosering. Dit verdween spontaan binnen 24 uur zonder behandeling.

Lokale weefselreactie in de vorm van zwelling (minder dan 2 cm in diameter) op de injectieplaats werd vaak gezien en verdween binnen 2 dagen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologica voor varkensachtigen, geïnactiveerde virale vaccins voor varkens.

ATCvet-code: QI09AA07

Het vaccin bevat een geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1 dat het porcine circovirus type 2 ORF2 eiwit bevat. Het is bedoeld om een actieve immuniteit tegen PCV2 bij varkens te stimuleren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Squalaan
Poloxamer 401
Polysorbaat 80
Monobasisch kaliumfosfaat watervrij
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat watervrij
Dibasisch natriumfosfaat heptahydraat
Dinatrium tetraboraat decahydraat
Tetranatrium-EDTA
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

Tijdens het bewaren kan een geringe zwarte afzetting verschijnen en kan de emulsie zich in twee afzonderlijke fasen scheiden. Met het schudden verdwijnt de zwarte afzetting en wordt de emulsie weer homogeen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

High density polyethyleen flacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml (25, 50 en 125 doses) met een chlorobutyl elastomere sluiting en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses).

Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 4 flacons van 250 ml (125 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/223/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/02/2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn Circo emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis (2 ml) bevat:

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus
type 2 ORF2 eiwit bevat 2,3 – 12,4 RP

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

Verpakking met 10 flacons: 10 x 25 doses (50 ml)

Verpakking met 10 flacons: 10 x 50 doses (100 ml)

Verpakking met 4 flacons: 4 x 125 doses (250 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen. Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Verwijdering: lees de bijsluiters.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/223/001-006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE flacons (125 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn Circo emulsie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke dosis (2 ml) bevat:

Geïnactiveerd recombinant chimerisch PCV type 1, dat het PCV type 2 ORF2 eiwit bevat
2,3 – 12,4 RP**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacons (25 of 50 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Circo emulsie voor injectie voor varkens



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd recombinant chimerisch PCV type 1, dat het PCV type 2 ORF2 eiwit bevat
2,3 – 12,4 RP

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 doses

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Suvaxyn Circo emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn Circo emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis (2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1, dat het porcine circovirus type 2 ORF2 eiwit bevat 2,3 – 12,4 RP*

Adjuvantia:

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

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

* Relatieve potentie eenheid vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificatie (*in vitro* potentietest) vergeleken met een referentievaccin

Witte homogene emulsie.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tegen Porcine Circovirus type 2 (PCV2) ter vermindering van de virale belasting in het bloed en lymfoïde weefsels en fecale uitscheiding veroorzaakt door infectie met PCV2.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 1°C) komt zeer vaak voor gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie. Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging, in vergelijking met vóór de behandeling, vaak meer dan 2 °C bedragen. Dit verdwijnt spontaan binnen 48 uur zonder behandeling. Milde op overgevoeligheid lijkende reacties direct na vaccinatie kunnen soms voorkomen, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen als braken, diarree of depressie. Deze klinische symptomen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. Anafylaxie kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In geval van dergelijke reacties wordt een passende behandeling aanbevolen. Lokale weefselreacties in de vorm van zwelling op de injectieplaats, die gepaard kunnen gaan met lokale warmte, roodheid en pijn bij palpatie, komen zeer vaak voor en kunnen tot 2 dagen aanhouden (gebaseerd op veiligheidsstudies in een laboratorium). Het gebied van de lokale weefselreacties is in het algemeen kleiner dan 2 cm in diameter. In een laboratoriumonderzoek toonde een post-mortem onderzoek van de injectieplaats, uitgevoerd 4 weken na toediening van een enkele dosis van het vaccin, een milde ontstekingsreactie, blijkend uit de afwezigheid van weefselnecrose en weinig fibrose.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens).



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair gebruik.

Een eenvoudige intramusculaire injectie van één dosis (2 ml) in de nek achter het oor bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór toediening en met tussenpozen gedurende het vaccinatieproces. Het vaccin dient aseptisch te worden toegediend.

Het gebruik van een multidoseringsspuit wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatie hulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Tijdens het bewaren kan een geringe zwarte afzetting verschijnen en kan de emulsie zich in twee afzonderlijke fasen scheiden. Met het schudden verdwijnt de zwarte afzetting en wordt de emulsie weer homogeen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP.

Na aanbreken direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij fokberen. Niet gebruiken bij fokberen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,8 °C) werd waargenomen 4 uur na toediening van een 2-voudige overdosering. Dit verdween spontaan binnen 24 uur zonder behandeling.

Lokale weefselreactie in de vorm van zwelling (minder dan 2 cm in diameter) op de injectieplaats werd vaak gezien en verdween binnen 2 dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch product.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat een geïnactiveerd recombinant chimerisch porcine circovirus type 1 dat het porcine circovirus type 2 ORF2 eiwit bevat. Het is bedoeld om een actieve immuniteit tegen PCV2 bij varkens te stimuleren.

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses).

Kartonnen doos met 10 flacons van 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses).

Kartonnen doos met 4 flacons van 250 ml (125 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.