

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PCV suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant Porcine Circovirus type 1 met expressie van het Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvantia:

Sulfolipo-cyclodextrine (SLCD)
Squalaan

4 mg
64 mg

Hulpstof:

Thiomersal

0,1 mg

* Relatieve Potentie eenheid vastgesteld door ELISA antigeen kwantificatie (*in vitro* potentie test) vergeleken met een referentievaccin.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Een melkachtige witte tot roze ondoorzichtige vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen) vanaf een leeftijd van 3 weken.

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

Actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tegen het Porcine Circovirus type 2 (PCV2), ter vermindering van de virusbelasting in het bloed en lymfoïde weefsels en vermindering van de lesies in lymfoïd weefsel welke geassocieerd worden met een PCV2 infectie, alsmede ter vermindering van klinische symptomen – met inbegrip van verlies in dagelijkse gewichtstoename en sterfte welke geassocieerd wordt met wegwijnziekte (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS).

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 19 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet gebruiken bij fokberen.

Het voordeel van vaccinatie van biggen met zeer hoge gehalten matернаal verkregen antilichamen, bijvoorbeeld door vaccinatie van hun moeders, is niet aangetoond.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd stress bij de dieren zowel vóór als na de vaccinatie.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een stijging van de lichaamstemperatuur (tot 1,7 °C) komt zeer vaak voor gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie, deze is van voorbijgaande aard en verdwijnt spontaan binnen 48 uur zonder behandeling.

Locale weefselreacties in de vorm van zwelling op de plaats van injectie, komen zeer vaak voor en kunnen tot 26 dagen aanhouden. Over het algemeen is de omvang van de lokale weefselreacties kleiner dan 5 cm in diameter, maar in enkele gevallen kan een grotere zwelling voorkomen. In klinische studies, een post-mortem onderzoek op de plaats van injectie, uitgevoerd op 8 weken na de toediening van een enkele dosis van het vaccin, werd een milde tot matige granulomateuze ontsteking waargenomen van de spiervezels op de plaats van toediening.

Milde overgevoeligheids-achtige reacties direct na vaccinatie kunnen regelmatig voorkomen, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken. Deze klinische symptomen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. In sommige specifieke koppels kan in uitzonderlijke gevallen een groot deel van de dieren reageren na vaccinatie.

Ernstige anafylactische reacties komen niet vaak voor, maar kunnen dodelijk zijn. In geval van een dergelijke reactie wordt een passende behandeling aanbevolen.

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:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

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

Voor intramusculaire toediening.

Goed schudden voor gebruik en bij tussenpozen tijdens het vaccinatie proces.
Het gebruik van een multi-doseringsspuut wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatiehulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
Het vaccin dient aseptisch te worden toegediend.

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

Vaccinatieschema:

Een injectie vanaf een leeftijd van 21 dagen.

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

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn er geen andere effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologica voor varkensachtigen, Geïnactiveerd viraal vaccin.
ATCvet-code: QI09AA07.

De vaccinstam is een geïnactiveerd recombinant Porcine Circovirus type 1, met expressie van het Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit. Het dient als doel actieve immuniteit tegen PCV2 bij biggen te stimuleren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Minimum Essential Medium zonder fenol
rood Natriumbicarbonaat
Hepes zuur
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos bevattende polyethyleen flessen met een chlorobutyl elastomeer rubberstop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 fles à 10 doses (20ml), 50 doses (100 ml) of 125 doses (250 ml).

Kartonnen doos met 10 flessen à 10 doses (20ml), 50 doses (100 ml) of 125 doses (250 ml).

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/2/09/099/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/07/2009

Datum van laatste verlenging: 06/06/2014

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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) De toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) De ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

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, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen 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

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

Als gevolg van nieuwe veldstammen (PCV-genotype), moeten het ontbreken van verwachte werkzaamheid (LEE) -gebeurtenissen jaarlijks elektronisch worden ingediend.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Dozen met 10 flessen à 10, 50 of 125 doses

Dozen met 1 fles à 10, 50 of 125 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PCV suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant Porcine Circovirus type 1 met expressie van het Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvantia:

Sulfolipo-cyclodextrine (SLCD)

4 mg

Squalaan

64 mg

Hulpstof:

Thiomersal

0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 fles à 10 doses

Doos met 1 fles à 50 doses

Doos met 1 fles à 125 doses

Doos met 10 flessen à 10 doses

Doos met 10 flessen à 50 doses

Doos met 10 flessen à 125 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Enkelvoudige intramusculaire injectie van één dosis (2 ml).

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): 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.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**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/2/09/099/001-006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flaconetiket 50 en 125 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PCV suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:Geïnactiveerd recombinant Porcine Circovirus type 1 met expressie van het Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit $1,6 \leq RP \leq 5,3$ **Adjuvantia:**

Sulfolipo-cyclodextrine (SLCD)

4 mg

Squalaan

64 mg

Hulpstof:

Thiomersal

0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses

125 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen).

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculaire toediening.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): 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.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flaconetiket 10 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PCV suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd recombinant Porcine Circovirus type 1 met expressie van het Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (20 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

IM toediening

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): 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.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Suvaxyn PCV suspensie 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn PCV suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant Porcine Circovirus type 1 met expressie van het Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvantia:

Sulfolipo-cyclodextrine (SLCD) 4 mg
Squalaan 64 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

* Relatieve Potentie eenheid vastgesteld door ELISA antigeen kwantificatie (*in vitro* potentie test) vergeleken met een referentievaccin.

Een melkachtige witte tot roze ondoorzichtige vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tegen het Porcine Circovirus type 2 (PCV2), ter vermindering van de virusbelasting in het bloed en lymfoïde weefsels en vermindering van de lesies in lymfoïd weefsel welke geassocieerd worden met een PCV2 infectie, alsmede ter vermindering van klinische symptomen – met inbegrip van verlies in dagelijkse gewichtstoename en sterfte welke geassocieerd wordt met wegwijnziekte (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome, PMWS).

Aanvang van immuniteit: vanaf 3 weken na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 19 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een stijging van de lichaamstemperatuur (tot 1,7 °C) komt zeer vaak voor gedurende de eerste 24 uur na vaccinatie, deze is van voorbijgaande aard en verdwijnt spontaan binnen 48 uur zonder behandeling.

Lokale weefselreacties in de vorm van zwelling op de plaats van injectie, komen zeer vaak voor en kunnen tot 26 dagen aanhouden. Over het algemeen is de omvang van de lokale weefselreacties kleiner dan 5 cm in diameter, maar in enkele gevallen kan een grotere zwelling voorkomen. In klinische studies, een post-mortem onderzoek op de plaats van injectie, uitgevoerd op 8 weken na de toediening van een enkele dosis van het vaccin, werd een milde tot matige granulomateuze ontsteking waargenomen van de spiervezels op de plaats van toediening.

Milde overgevoeligheids-achtige reacties direct na vaccinatie kunnen regelmatig voorkomen, resulterend in voorbijgaande klinische symptomen zoals braken. Deze klinische symptomen verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling. In sommige specifieke koppels kan in uitzonderlijke gevallen een groot deel van de dieren reageren na vaccinatie.

Ernstige anafylactische reacties komen niet vaak voor, maar kunnen dodelijk zijn. In geval van een dergelijke reactie wordt een passende behandeling aanbevolen.

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 bijsluiters 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 (biggen) vanaf een leeftijd van 3 weken.

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

Een enkelvoudige intramusculaire injectie van 1 dosis (2 ml) in de nek achter het oor, aan biggen vanaf een leeftijd van 21 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik en bij tussenpozen tijdens het vaccinatie proces.

Het vaccin dient aseptisch te worden toegediend.

Het gebruik van een multi-doseringsspuut wordt aanbevolen. Gebruik vaccinatiehulpmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm tegen licht.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet gebruiken bij fokberen.

Het voordeel van vaccinatie van biggen met zeer hoge gehalten matернаal verkregen antilichamen, bijvoorbeeld door vaccinatie van hun moeders, is niet aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd stress bij de dieren zowel vóór als na de vaccinatie.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Interactie(s) 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):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn er geen andere ongewenste effecten waargenomen dan genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden: Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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 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

De vaccinstam is een geïnactiveerd recombinant Porcine Circovirus type 1, met expressie van het Porcine Circovirus type 2 ORF2 eiwit. Het dient als doel actieve immuniteit tegen PCV2 bij biggen te stimuleren.

Kartonnen doos met 1 fles à 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) of 125 doses (250 ml).

Kartonnen doos met 10 flessen à 10 doses (20 ml), 50 doses (100 ml) of 125 doses (250 ml).

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