

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 0,2 ml inneholder:

Virkestoff:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvanser:

dl- α -tokoferylacetat 0,6 mg

Parafin, lett flytende 8,3 mg

¹ Antigenenheter bestemt ved in vitro styrkebestemmelsestest (antigenmasse analyse).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Homogen hvit, til nesten hvit emulsjon etter risting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengde i lunger og lymfevev og virusutskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon. For å redusere tap i daglig tilvekst og mortalitet assosiert med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 23 uker etter vaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av vaksinen hos råner er ikke evaluert.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående lokale reaksjoner bestående av harde, ikke smertefulle hevelser med diameter på opptil 2 cm er svært vanlig i laboratorieforsøk og i feltforsøk. På lokale reaksjoner er det vanlig å observere et tofasert forløp, bestående av en økning og nedgang etterfulgt av en ny økning og nedgang på størrelsen av hevelsen. Hos enkelte dyr kan størrelsen øke til 6,5 cm og rødme og/eller skorper kan observeres. De lokale reaksjonene forsvinner helt i løpet av cirka 7 uker etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samme dag som Porcilis M Hyo ID ONCE, fra 3 ukers alder. Vaksinene kan settes på ulike steder (for eksempel på hver side av nakken), eller på samme sted forutsatt at den intradermale administrasjonen av hver vaksine gis minst 3 cm fra hverandre.

Preparatomtalen til Porcilis M Hyo ID ONCE må leses. Dersom begge vaksinene brukes på samme dag kan størrelsen på lokale reaksjoner øke og bli opptil 6 cm hos enkelte dyr og kan vare i 7 uker. Det er svært vanlig å observere lokale reaksjoner som rødhet og skorper. Dersom skorpen skrapes av er det vanlig å observere noen små hudskader. Det er også vanlig med en forbigående økning i kroppstemperatur på 0,2 °C vaksinasjonsdagen. Hos enkelte dyr kan temperaturen øke opptil 2 °C. Dyrenes temperatur restitueres innen 1-2 dager etter at maksimal temperatur er observert.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Porcilis Lawsonia ID, fra 3 ukers alder (se avsnitt 4.9 under). Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia ID må leses før administrasjon. Bivirkninger er som beskrevet i avsnitt 4.6, bortsett fra lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Hos enkelte griser kan maksimums størrelsen på disse være på opptil 7 cm.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn preparatet som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intradermal bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur (15°C – 25°C) før bruk.

Rist godt før bruk.

Unngå multiple anbrudd.

Intradermal administrasjon av 0,2 ml per dyr, fortrinnsvis på siden av nakken, langs ryggmusklene eller i bakbenet (alle griser) eller perianalt område (hos griser for reproduksjon). Det skal benyttes en multidose, nålefri injeksjonsenhet til intradermal applikasjon av væsker som er egnet til å levere «jet-stream» volum av vaksinen (0,2 ml ± 10 %) via de epidermale lagene i huden. Sikkerhet og effekt av Porcilis PCV ID er demonstrert ved bruk av enheten IDAL®.

Vaksinasjonsskjema:

En vaksinasjon fra 3 ukers alder og revaksinasjon på 23 ukers intervall er anbefalt.

Blandet bruk med Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID kan brukes for å rekonstituere Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet kort tid før vaksinasjon hos gris fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisat	Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

Bruk følgende prosedyre for fullstendig rekonstituering og korrekt administrasjon:

1. La Porcilis PCV ID oppnå romtemperatur og rist godt før bruk.
2. Tilsett ca 5-10 ml av Porcilis PCV ID til Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet og bland forsiktig.
3. Trekk opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og før det tilbake til hetteglasset med Porcilis PCV ID. Rist forsiktig for å blande.
4. Bruk vaksinesuspensjonen innen 6 timer etter rekonstitusjon. Gjenværende vaksine etter denne tidsperioden skal kastes.

Dosering:

En enkeltdose (0,2 ml) av Porcilis Lawsonia ID blandet med Porcilis PCV ID gis intradermalt i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

Unngå kontaminering ved gjentatte anbrudd.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen data tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til svin, inaktiverede virusvaksiner til gris.
ATCvet-kode: QI09AA07.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2 hos gris.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
dl- α -tokoferylacetat
Parafin, lett flytende
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot direkte sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Glass (type I) hetteglass på 10 ml lukket ned en nitril-basert gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.
PET (polyetylentereftalat) hetteglass på 20 ml lukket med en nitril-basert gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glass hetteglass á 10 ml.
Pappeske med 10 glass hetteglass á 10 ml.
Pappeske med 1 PET hetteglass á 20 ml.
Pappeske med 10 PET hetteglass á 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/015/187/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.08.2015

Dato for siste fornyelse: 27.05.2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per 0,2 ml:
PCV2 ORF2 subenhet antigen \geq 1436 AU

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intradermal bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.
Utsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot direkte sollys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Destruksjon: Les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/15/187/001
EU/2/15/187/002
EU/2/15/187/003
EU/2/15/187/004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass på 10 og 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV ID



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

PCV2 ORF2 subenhet antigen

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

intradermal bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Porcilis PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose á 0,2 ml inneholder:

Virkestoff:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvanser:

dl- α -tokoferylacetat 0,6 mg
Parafin, lett flytende 8,3 mg

¹ Antigenenheter bestemt ved in vitro antigenmasse analyse.

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Homogen hvit, til nesten hvit emulsjon etter risting.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengde i lunger og lymfevev og virusutskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon. For å redusere tap i daglig tilvekst og mortalitet assosiert med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker etter vaksinerings.
Varighet av immunitet: 23 uker etter vaksinerings.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående lokale reaksjoner bestående av harde, ikke smertefulle hevelser med diameter på opptil 2 cm er svært vanlig i laboratorieforsøk og i feltforsøk. På lokale reaksjoner er det vanlig å observere et

tofaset forløp, bestående av en økning og nedgang etterfulgt av en ny økning og nedgang på størrelsen av hevelsen. Hos enkelte dyr kan størrelsen øke til 6,5 cm og rødme og/eller skorper kan observeres. De lokale reaksjonene forsvinner helt i løpet av cirka 7 uker etter vaksining.

Frekvensen av bivirkninger er angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til intradermal bruk.

Intradermal administrasjon av 0,2 ml per dyr, fortrinnsvis på siden av nakken, langs ryggmusklene eller i bakkenet (alle griser) eller perianalt område (hos griser for reproduksjon). Det skal benyttes en multidose, nålefri injeksjonsenhet til intradermal applikasjon av væsker som er egnet til å levere «jet-stream» volum av vaksinen (0,2 ml ± 10 %) via de epidermale lagene i huden. Sikkerhet og effekt av Porcilis PCV ID er demonstrert ved bruk av enheten IDAL®.

Vaksineringskjema:

En vaksinasjon fra 3 ukers alder og revaksinasjon på 23 ukers intervall er anbefalt.

Blandet bruk med Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID kan brukes for å rekonstituere Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet kort tid før vaksinasjon hos gris fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisat	Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

Bruk følgende prosedyre for fullstendig rekonstituering og korrekt administrasjon:

1. La Porcilis PCV ID oppnå romtemperatur og rist godt før bruk.
2. Tilsett ca 5-10 ml av Porcilis PCV ID til Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet og bland forsiktig.
3. Trekk opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og før det tilbake til hetteglasset med Porcilis PCV ID. Rist forsiktig for å blande.
4. Bruk vaksinesuspensjonen innen 6 timer etter rekonstitusjon. Gjenværende vaksine etter denne tidsperioden skal kastes.

Dosering:

En enkeltdose (0,2 ml) av Porcilis Lawsonia ID blandet med Porcilis PCV ID gis intradermalt i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

Unngå kontaminering ved gjentatte anbrudd.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) og rist godt før bruk.
Unngå multiple anbrudd.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 8 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Bruk av vaksinen hos råner er ikke evaluert.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:
Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samme dag som Porcilis M Hyo ID ONCE, fra 3 ukers alder. Vaksinene kan settes på ulike steder (for eksempel på hver side av nakken), eller på samme sted forutsatt at den intradermale administrasjonen av hver vaksine gis minst 3 cm fra hverandre.

Preparatomtalen til Porcilis M Hyo ID ONCE må leses. Dersom begge vaksinene brukes på samme dag kan størrelsen på lokale reaksjoner øke og bli opptil 6 cm hos enkelte dyr og vare i 7 uker. Det er svært vanlig å observere lokale reaksjoner som rødhet og skorper. Dersom skorpen skrapes av er det vanlig å observere noen små hudskader. Det er vanlig med en forbigående økning i kroppstemperatur på 0,2 °C vaksinasjonsdagen. Hos enkelte dyr kan temperaturen øke opptil 2 °C. Dyrenes temperatur restitueres innen 1-2 dager etter at maksimal temperatur er observert.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Porcilis Lawsonia ID, fra 3 ukers alder (se avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»). Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia ID må leses før administrasjon. Bivirkninger er som beskrevet i avsnitt «Bivirkninger», bortsett fra lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Hos enkelte griser kan maksimums størrelsen på disse være på opptil 7 cm.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn preparatet som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2.

Pappeske med 1 glass hetteglass á 10 ml.
Pappeske med 10 glass hetteglass á 10 ml.
Pappeske med 1 PET hetteglass á 20 ml.
Pappeske med 10 PET hetteglass á 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.