

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Circo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 2,3 – 12,4 RP*
zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2

Adiuwanty:

Skwalan 8 µl (0,4% v/v)
Poloksamer 401 4 µl (0,2% v/v)
Polisorbat 80 0,64 µl (0,032% v/v)

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,2 mg

* Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygenu za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.
Biała jednorodna emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2) w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych oraz siewstwa wirusa z kałem w wyniku zakażenia PCV2.

Rozpoczęcie odporności: od 3 tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 1°C) jest bardzo częsty w pierwszych 24 godzinach po szczepieniu. U pojedynczych osobników, w porównaniu do temperatury ciała mierzonej przed szczepieniem, wzrost temperatury może być większy niż 2°C. Objaw ten ustępuje samoistnie, bez leczenia, w ciągu 48 godzin.

Niezbyt często po szczepieniu może wystąpić natychmiastowa, łagodna reakcja nadwrażliwości z przejściowymi objawami takimi jak wymioty, biegunka lub depresja. Te objawy kliniczne zazwyczaj ustępują bez leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takim przypadku zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Bardzo często stwierdza się miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęku w miejscu iniekcji, które mogą być ciepłe, zaczerwienione i bolesne podczas omacywania i mogą utrzymywać się do 2 dni (na podstawie danych z laboratoryjnych badań bezpieczeństwa). Zazwyczaj obszar odczynu tkankowego ma mniej niż 2 cm średnicy. W badaniach laboratoryjnych, w badaniu anatomopatologicznym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 4 tygodnie po podaniu jednej dawki szczepionki ujawniono łagodną reakcję zapalną potwierdzoną brakiem martwicy tkanek i nieznacznym zwłóknieniem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej, niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej, niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej, niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Nie stosować w ciąży i laktacji.

Płodność

Brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę, 2 ml, w szyję za uchem.

Schemat szczepienia:

Jedna dawka od 3 tygodnia życia.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo podczas procedury szczepienia. Zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych. Sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie w zaleceniami wytwórcy. Szczepionkę należy podawać aseptycznie. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,8°C) był obserwowany 4 godziny po podaniu dwukrotnie większej dawki. Ustępował on spontanicznie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Często w miejscu iniekcji stwierdzano miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęków (poniżej 2 cm średnicy), zanikały one w ciągu 2 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane wirusowe i bakteryjne szczepionki dla świń.

Kod ATCvet: QI09AL

Szczepionka zawiera, inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2. Jest przeznaczona do stymulacji czynnej odporności przeciw PCV2 u świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Skwalan
Poloksamer 401
Polisorbat 80
Fosforan potasu jednozasadowy bezwodny
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan bezwodny
Sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny
Disodu tetraboran dziesięciowodny
EDTA czterosodowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml (25, 50, 125 dawek), z zamknięciem z elastomeru chlorobutylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/223/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/02/2018.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCYA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Circo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2
cirkowirusa świń typu 2 2,3-12,4 RP

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 dawek

50 dawek

125 dawek

10 x 25 dawek (50 ml)

10 x 50 dawek (100 ml)

4 x 125 dawek (250 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/223/001-006

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolki HDPE (125 dawek)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suvaxyn Circo emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2
2,3-12,4 RP**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki HDPE (25 lub 50 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Circo emulsja do wstrzykiwań dla świń



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 2,3-12,4 RP
zawierający białko ORF2 PCV typu 2

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

25 dawek

50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suvaxyn Circo emulsja do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Circo emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2	2,3 – 12,4 RP*
--	----------------

Adiuwanty:

Skwalan	8 µl (0,4% v/v)
Poloksamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Polisorbat 80	0,64 µl (0,032% v/v)

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

* Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygeny za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej

Biała jednorodna emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2) w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych oraz siewstwa wirusa z kałem w wyniku zakażenia PCV2.

Rozpoczęcie odporności: od 3 tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejęciowy wzrost temperatury ciała (średnio o 1°C) jest bardzo częsty w pierwszych 24 godzinach po szczepieniu. U pojedynczych osobników, w porównaniu do temperatury ciała mierzonej przed szczepieniem, wzrost temperatury może być większy niż 2°C. Objaw ten ustępuje samoistnie, bez leczenia, w ciągu 48 godzin. Niezbyt często po szczepieniu może wystąpić natychmiastowa, łagodna reakcja nadwrażliwości z przejściowymi objawami takimi jak wymioty, biegunka lub depresja. Te objawy kliniczne zazwyczaj ustępują bez leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takim przypadku zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia. Bardzo często stwierdza się miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęku w miejscu iniekcji, które mogą być ciepłe, zaczerwienione lub bolesne przy omacywaniu i mogą utrzymywać się do 2 dni (na podstawie danych z laboratoryjnych badań bezpieczeństwa). Zazwyczaj obszar odczynu tkankowego ma mniej niż 2 cm średnicy. W badaniach laboratoryjnych, w badaniu anatomopatologicznym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 4 tygodnie po podaniu jednej dawki szczepionki ujawniono łagodną reakcję zapalną potwierdzoną brakiem martwicy tkanek i nieznacznym zwłóknieniem.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka (2 ml) podana w szyję za uchem świnom od 3 tygodnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo podczas procedury szczepienia. Szczepionkę należy podawać aseptycznie.

Zaleca się stosowanie strzykawk wielodawkowych. Sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie w zaleceniami wytwórcy.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po EXP.

Po otwarciu opakowania zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Nie stosować w ciąży i laktacji.

Płodność:

Brak informacji na temat bezpieczeństwa tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,8°C) był obserwowany 4 godziny po podaniu dwukrotnie większej dawki. Ustępował on spontanicznie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Często w miejscu iniekcji stwierdzano miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęków (poniżej 2 cm średnicy), zanikały one w ciągu 2 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z inną szczepionką lub produktem immunologicznym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2. Przeznaczona jest do stymulacji czynnej odporności przeciw PCV2 u świń.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.