

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany, rekombinowany cirkowirus świń typu 1
zapewniający ekspresję białka ORF2 cirkowirusa świń typu 2.

$1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adiuwanty:

Sulfolipo-cyklodekstryna (SLCD)

4 mg

Skwalan

64 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,1 mg

* Jednostka względnej potencji określona przez kwantyfikację antygenów w teście ELISA (test potencji *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mleczno-biały do różowego nieprzejrystego płyn, wolny od widocznych cząstek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta) od 3 tygodnia życia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w wieku powyżej 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2), w celu ograniczenia ilości wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, ograniczenia zmian patologicznych w tkankach limfoidalnych związanych z zakażeniem PCV2 oraz do ograniczenia objawów klinicznych – włączając spadek dziennych przyrostów masy ciała, oraz ograniczenia śmiertelności związanej z poodradzeniowym wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS).

Czas powstania odporności: od 3 tygodni po szczepieniu

Czas trwania odporności: 19 tygodni po szczepieniu

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować u knurów rozplodowych.

Korzystać ze szczepienia świń z bardzo wysokimi poziomami przeciwciał matczynych np.

spowodowanych przez szczepienie ich matek, nie została wykazana.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stresowania zwierząt przed i po przeprowadzonym szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowy wzrost temperatury ciała (o 1,7°C) jest bardzo częsty w czasie pierwszych 24 godzin po szczepieniu. Ustępuje on samoistnie w ciągu 48 godzin, bez leczenia.

W miejscu iniekcji występują bardzo często miejscowe reakcje tkankowe w postaci obrzęku i mogą utrzymywać się do 26 dni. Średnica miejscowych reakcji tkankowych zwykle nie przekracza 5 cm, ale w niektórych przypadkach może pojawić się większy obrzęk.

Podczas badań klinicznych, 8 tygodni po podaniu pojedynczej dawki szczepionki, przeprowadzono badanie pośmiertne miejsca iniekcji, które wykazało zapalenie ziarniniakowe włókien mięśniowych (o stopniu od łagodnego do średniego) w miejscu iniekcji.

Po szczepieniu często może występować natychmiastowa, łagodna reakcja przypominająca nadwrażliwość, przejawiająca się przejściowymi objawami klinicznymi takimi jak wymioty. Objawy te zazwyczaj ustępują samoistnie. W niektórych stadach wyjątkowo większy odsetek zwierząt może wykazywać reakcje poszczepienne.

Reakcje anafilaktyczne są rzadkie, ale mogą być śmiertelne. W przypadku wystąpienia takiej reakcji, zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia.

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:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

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 podawania

Podanie domięśniowe.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo w trakcie przeprowadzania szczepienia.

Zalecane jest stosowanie strzykawek wielodawkowych.

Urządzenia do przeprowadzania szczepień należy używać zgodnie z instrukcją wytwórcy.

Szczepionkę należy podawać z zachowaniem zasad aseptyki.

Podać prosiętom jedną dawkę 2 ml, w kark za uchem.

Schemat szczepienia:

Jedna iniekcja od 21 dnia życia.

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano innych reakcji niepożądanych niż te wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń, inaktywowana szczepionka wirusowa.

Kod ATCvet: QI09AA07.

Szczep szczepionkowy jest inaktywowanym, rekombinowanym cirkowirusem świń typu 1 zapewniającym ekspresję białka ORF2 cirkowirusa świń typu 2. Jest przeznaczony do wywołania czynnej odporności przeciw PCV2 u prosiąt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal

Podłoże minimalne (Minimum Essential Medium) bez czerwieni fenolowej

Kwaśny węglan sodu

HEPES kwas

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: 2 lata.

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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające polietylenowe butelki z chlorobutylovym elastomerowym

zamknięciem i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml)

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. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/099/001-006

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/07/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2014

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

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Suvaxyn PCV musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ 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)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Wydawany z przepisu lekarza. Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) Podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) Choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikami pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej 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 nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

W związku z nowym szczepem terenowym (genotyp PCV), przypadki braku spodziewanej skuteczności powinny być raportowane elektronicznie w odstępie rocznym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 10 butelkami po 10, 50 lub 125 dawek

Pudełko z 1 butelką po 10, 50 lub 125 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

Substancja czynna:

Inaktywowany, rekombinowany cirkowirus świń typu 1 $1,6 \leq RP \leq 5,3$
zapewniający ekspresję białka ORF2 cirkowirusa świń typu 2.

Adiuwanty:

Sulfolipo-cyklodekstryna (SLCD)

4 mg

Skwalan

64 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 1 butelką z 10 dawkami

Pudełko z 1 butelką z 50 dawkami

Pudełko z 1 butelką z 125 dawkami

Pudełko z 10 butelkami po 10 dawek

Pudełko z 10 butelkami po 50 dawek

Pudełko z 10 butelkami po 125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Pojedyncza, domięśniowa iniekcja jednej dawki (2 ml).

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

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. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/099/001-006

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta butelki 50 i 125 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

Substancja czynna:Inaktywowany, rekombinowany cirkowirus świń typu 1
zapewniający ekspresję białka ORF2 cirkowirusa świń typu 2. $1,6 \leq RP \leq 5,3$ **Adiuwanty:**

Sulfolipo-cyklodekstryna (SLCD)

4 mg

Skwalan

64 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,1 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek

125 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta).

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

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

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta butelki 10 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany, rekombinowany cirkowirus świń typu 1 zapewniający ekspresję białka ORF2
cirkowirusa świń typu 2 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

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

10 dawek (20 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn PCV zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany, rekombinowany cirkowirus świń typu 1 $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$
zapewniający ekspresję białka ORF2 cirkowirusa świń typu 2

Adiuwanty:

Sulfolipo-cyklodekstryna (SLCD) 4 mg
Skwalan 64 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

* Jednostka względnej potencji określona przez kwantyfikację antygenów w teście ELISA (test potencji *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Mleczno-biały do różowego nieprzejrzystego płyn, wolny od widocznych cząstek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie świń w wieku powyżej 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2), w celu ograniczenia ilości wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, ograniczenia zmian patologicznych w tkankach limfoidalnych związanych z zakażeniem PCV2 oraz do ograniczenia objawów klinicznych - włączając spadek dziennych przyrostów masy ciała, oraz ograniczenia śmiertelności związanej z poodradzeniowym wielonarządowym zespołem wyniszczającym świń (PMWS).

Wytworzenie odporności: od 3 tygodni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 19 tygodni po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przebiegowy wzrost temperatury ciała (o 1,7 °C) jest bardzo częsty w czasie pierwszych 24 godzin po szczepieniu. Ustępuje on samoistnie w ciągu 48 godzin, bez leczenia.

W miejscu iniekcji występują bardzo często miejscowe reakcje tkankowe w postaci obrzęku i mogą utrzymywać się do 26 dni. Średnica miejscowych reakcji tkankowych zwykle nie przekracza 5 cm, ale w niektórych przypadkach może pojawić się większy obrzęk.

Podczas badań klinicznych, 8 tygodni po podaniu pojedynczej dawki szczepionki, przeprowadzono badanie pośmiertne miejsca iniekcji, które wykazało zapalenie ziarniniakowe włókien mięśniowych (o stopniu od łagodnego do średniego) w miejscu iniekcji.

Po szczepieniu często może występować natychmiastowa, łagodna reakcja przypominająca nadwrażliwość, przejawiająca się przejściowymi objawami klinicznymi takimi jak wymioty. Objawy te zazwyczaj ustępują samoistnie. W niektórych stadach wyjątkowo większy odsetek zwierząt może wykazywać reakcje poszczepienne.

Reakcje anafilaktyczne są rzadkie, ale mogą być śmiertelne. W przypadku wystąpienia takiej reakcji, zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia.

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta) od 3 tygodnia życia.

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

Pojedyncza, domięśniowa iniekcja w kark za uchem jednej dawki (2 ml), świniom od 21 dnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo w trakcie przeprowadzania szczepienia

Szczepionkę należy podawać z zachowaniem zasad aseptyki

Zalecane jest stosowanie strzykawek wielodawkowych. Urządzenia do przeprowadzania szczepień należy używać zgodnie z instrukcją wytwórcy.

10. OKRES(-Y) 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 butelce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować u knurów rozplodowych.

Korzystać ze szczepienia świń z bardzo wysokimi poziomami przeciwciał matczynych np. spowodowanych przez szczepienie ich matek, nie została wykazana.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stresowania zwierząt przed i po przeprowadzonym szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano innych reakcji niepożądanych niż te wymienione w punkcie 6.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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 lepiej 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

Szczep szczepionkowy jest inaktywowanym, rekombinowanym cirkowirusem świń typu 1 zapewniającym ekspresję białka ORF2 cirkowirusa świń typu 2. Jest przeznaczony do wywołania czynnej odporności przeciw PCV2 u prosiąt.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.