

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PCV suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus Porcin inactivat recombinat tip 1 exprimând proteina ORF 2 de Circovirus Porcin tip 2	1,6 ≤ PR* ≤ 5,3
--	-----------------

Adjuvanți:

Sulfolipo-ciclodextrin (SLCD)	4 mg
Scualan	64 mg

Excipienți:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

* Potență Relativă determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test potență *in vitro*) comparând două vaccinuri de referință.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Un lichid alb lăptos până la roz, opac, lipsit de particule vizibile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (purcei) în vârstă de peste 3 săptămâni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor în vârstă de peste 3 săptămâni împotriva Circovirusului Porcin de tip 2 (PCV2) pentru reducerea încărcăturii virale din sânge și din țesuturile limfoide, a leziunilor din țesuturile limfoide asociate cu infecția cu PVC2, precum și pentru reducerea semnelor clinice – pierderea sporului mediu zilnic și mortalitatea asociată cu sindromul cașectizant multisistemic al porcului după înțărare (PMWS).

Instalarea imunității: de la 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunizării: 19 săptămâni post vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se va utiliza la vierii de reproducție.

Beneficiul vaccinării porcilor cu niveluri crescute de anticorpi derivați maternali, de exemplu datorită vaccinării mamelor, nu a fost demonstrat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați să stresati animalele înainte și după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (cu până la 1,7 °C) este foarte frecventă, în primele 24 de ore după vaccinare. Aceasta se rezolvă spontan în decurs de 48 de ore fără tratament.

Reacțiile locale tisulare sub formă de edem la locul injectării sunt foarte frecvente și pot persista până la 26 de zile. Diametrul zonei reacției locale este în general până la 5 cm, dar în unele cazuri se pot întâlni și edeme mai mari. În studiile clinice, examenele post-mortem ale locurilor de injectare efectuate la 8 săptămâni după administrarea unei singure doze de vaccin, au evidențiat o ușoară până la moderată inflamație granulomatoasă a fibrei musculare la locul injectării.

După vaccinare, au apărut reacții moderate, similare celor de hipersensibilitate, exprimate prin semne clinice tranzitorii cum ar fi voma. Aceste semne clinice se rezolvă în mod normal, fără tratament. În mod excepțional, după vaccinare, o mare parte din animale pot reacționa specific, în unele efective. Reacțiile anafilactice sunt mai puțin frecvente, dar pot fi letale. În cazul apariției unor astfel de reacții se recomandă un tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Nu se va utiliza în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi – doză. Utilizați vaccinul conform instrucțiunilor producătorului.

Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

A se administra o doză de 2 ml pentru un purcel în musculatura gâtului în spatele urechii.

Schema de vaccinare:

O injecție începând cu vârsta de 21 de zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse, cu excepția celor menționate în secțiunea 4.6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru suidae, vaccin viral inactivat.
Codul veterinar ATC: QI09AA07.

Tulpina vaccinală conține Circovirus porcine recombinat inactivat tip 1 cu proteină ORF2 de Circovirus Porcine de tip 2. Acesta este destinat stimulării imunității active împotriva PCV2 la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Mediu minim esențial fără fenol roșu
Bicarbonat de sodiu
Acid Hepes
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton care conțin flacoane din polietilenă, închise cu dop din elastomer de clorobutil, sigilate cu capse din aluminiu.

Cutii din carton cu 1 flacon cu 10 doze (20 ml), 50 doze (100 ml) sau 125 doze (250 ml).
Cutii din carton cu 10 flacoane fiecare cu 10 doze (20 ml), 50 doze (100 ml) sau 125 doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMECIALIZARE

EU/2/09/099/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24/07/2009
Data ultimei reînnoiri: 06/06/2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului de substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, combatere și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență:

Datorită noilor tulpini din teren (genotip PCV), lipsa de eficacitate așteptată (LEE) evenimentele ar trebui să fie transmise electronic pe o bază anuală.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii cu 10 flacoane cu 10, 50 sau 125 doze

Cutii cu 1 flacon cu 10, 50 sau 125 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PCV suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus Porcin inactivat recombinat tip 1 exprimând proteina ORF 2 de Circovirus Porcin tip 2 $1,6 \leq PR \leq 5,3$

Adjuvanți:

Sulfolipo-ciclodextrin (SLCD)

4 mg

Scualan

64 mg

Excipienți:

Tiomersal

0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 flacon cu 10 doze

Cutie cu 1 flacon cu 50 doze

Cutie cu 1 flacon cu 125 doze

Cutie cu 10 flacoane cu 10 doze

Cutie cu 10 flacoane cu 50 doze

Cutie cu 10 flacoane cu 125 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

O singură injecție intramusculară cu o doză (2 ml).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/099/001-006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {serie}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta flaconului de 50 și 125 doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn PCV suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus Porcin inactivat recombinat tip 1 exprimând proteina ORF 2 de Circovirus Porcin tip 2	1,6 ≤ PR ≤ 5,3
--	----------------

Adjuvanți:

Sulfolipo-ciclodextrin (SLCD)	4 mg
Scualan	64 mg

Excipienți:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI50 doze
125 doze**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci (purcei).

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Citiți prospectul înainte de utilizare.
Injectie intramusculară.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {serie}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu 10 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PCV suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Circovirus Porcin tip 1, inactivat, recombinat care exprimă proteina ORF 2 a Circovirusului Porcin tip 2,
 $1,6 \leq PR \leq 5,3$

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze (20 ml)

4. CALEA (ILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {serie}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună /an}

După desigilare a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT:
Suvaxyn PCV suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn PCV suspensie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus Porcin inactivat recombinat tip 1 exprimând proteina ORF 2 de Circovirus Porcin tip 2	1,6 ≤ PR* ≤ 5,3
--	-----------------

Adjuvanți:

Sulfolipo-ciclodextrin (SLCD)	4 mg
Scualan	64 mg

Excipienți:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

* Potență Relativă determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test potență *in vitro*) comparând două vaccinuri de referință.

Un lichid alb lăptos până la roz, opac, lipsit de particule vizibile

4. INDICAȚII

Imunizarea activă a porcilor în vârstă de peste 3 săptămâni împotriva Circovirusului Porcin de tip 2 (PCV2) pentru reducerea încărcăturii virale din sânge și din țesuturile limfoide, a leziunilor din țesuturile limfoide asociate cu infecția cu PVC2, precum și pentru reducerea semnelor clinice – pierderea sporului mediu zilnic și mortalitatea asociată cu sindromul cașectizant multisistemic al porcului după înțărare (PMWS).

Instalarea imunității: la 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunizării: 19 săptămâni post vaccinare.

5. CONTRAINDICATII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (cu până la 1,7 °C) este foarte frecventă, în primele 24 de ore după vaccinare. Aceasta se rezolvă spontan în decurs de 48 de ore fără tratament.

Reacțiile locale tisulare sub formă de edem la locul injectării sunt foarte frecvente și pot persista până la 26 de zile. Diametrul zonei reacției locale este în general până la 5 cm, dar în unele cazuri se pot întâlni și edeme mai mari. În studiile clinice, examenele post-mortem ale locurilor de injectare efectuate la 8 săptămâni după administrarea unei singure doze de vaccin, au evidențiat o ușoară până la moderată inflamație granulomatoasă a fibrei musculare la locul injectării.

După vaccinare, au apărut reacții moderate, similare celor de hipersensibilitate, exprimate prin semne clinice tranzitorii cum ar fi voma. Aceste semne clinice se rezolvă în mod normal, fără tratament. În mod excepțional, după vaccinare, o mare parte din animale pot reacționa specific, în unele efective. Reacțiile anafilactice sunt mai puțin frecvente, dar pot fi letale. În cazul apariției unor astfel de reacții se recomandă un tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei) în vârstă de peste 3 săptămâni.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O singură injecție intramusculară în musculatura gâtului în spatele urechii cu o doză (2 ml) la purcei de peste 21 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării.

Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi – doză. Utilizați vaccinul conform instrucțiunilor producătorului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se va utiliza la vierii de reproducție.

Beneficiul vaccinării porcilor cu niveluri crescute de anticorpi derivați maternali, de exemplu datorită vaccinării mamelor, nu a fost demonstrat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați să streșați animalele înainte și după vaccinare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestației și lactației:

Nu se va utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat reacții adverse, cu excepția celor menționate în secțiunea 6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Tulpina vaccinală conține Circovirus porcîn recombinat inactivat tip 1 cu proteina ORF2 de Circovirus Porcîn de tip 2. Acesta este destinat stimulării imunității active împotriva PCV2 la purcei.

Cutii din carton cu 1 flacon cu 10 doze (20 ml), 50 doze (100ml) sau 125 doze (250 ml).

Cutii din carton cu 10 flacoane cu 10 doze (20 ml), 50 doze (100ml) sau 125 doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Produsul medicinal nu mai este autorizat