

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PCV injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný prasací cirkovírus typu 1 nesúci proteín 1,6 ≤ RP* ≤ 5,3
cirkovírusu typu 2 ORF2

Adjuvansy:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0,1 mg

* Relatívna účinnosť stanovená kvantifikáciou antigénu ELISA testom (*in vitro* test účinnosti) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Mliečne biela až ružová nepriehľadná kvapalina bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasiatka) od 3 týždňov života.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných starších 3 týždňov proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 (PCV2) na redukcii množstva vírusu v krvi a lymfoidných tkanivách a na redukcii lézií v lymfoidných tkanivách spôsobených PCV2 infekciou, ako aj na zmiernenie klinických prejavov ochorenia vrátane straty denného prírastku hmotnosti a mortality súvisiacej so syndrómom multisystémového chradnutia prasiatok po odstave (PMWS).

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Pretrvávanie imunity: 19 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepodávať plemenným kancom.

Účinnosť vakcinácie ošípaných s vysokou hladinou materských protilátok napr. po vakcinácii ich matiek, nebola preukázaná.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zabrániť stresovaniu zvierat pred a po čase vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodné zvýšenie telesnej teploty (max. o 1,7 °C) je veľmi bežné počas prvých 24 hodín po vakcinácii. Teplota klesne spontánne v priebehu 48 hodín bez liečby.

Lokálna tkanivová reakcia vo forme opuchu v mieste vpichu je veľmi bežná a môže pretrvávať do 26 dní po vakcinácii. Veľkosť lokálnej reakcie dosahuje zvyčajne priemer do 5 cm, ale v niektorých prípadoch sa môže objaviť väčší opuch.

V klinických štúdiách bolo vykonaným post-mortem vyšetrením miesta vpichu 8 týždňov po aplikácii jednej dávky vakcíny zistený slabý až mierny granulomatózny zápal svalového tkaniva v mieste aplikácie.

Po vakcinácii sa môžu objaviť mierne reakcie podobné precitlivenosti, čo môže mať za následok prechodné klinické príznaky ako je zvracanie. Tieto klinické príznaky zvyčajne vymiznú bez nutnosti liečby. Výnimočne môže v niektorých stádach po vakcinácii reagovať veľké množstvo zvierat. Ťažké anafylaktické reakcie nie sú zvyčajné, ale môžu byť smrteľné. V prípade takejto reakcie sa odporúča vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepodávať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárna aplikácia.

Pred aplikáciou a občas počas vakcinácie dôkladne pretrepať.

Odporúča sa použiť viacdávkovú striekačku. Použite vakcinačné zariadenie podľa návodu výrobcu. Vakcína musí byť aplikovaná asepticky.

Aplikuje sa jedna dávka (2 ml) prasiatku intramuskulárne do krku za ucho.

Vakcinačné schéma:

Jedna dávka od 21. dňa života.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, okrem tých uvedených v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre diviakovité - inaktivovaná vírusová vakcína.
ATCvet kód: QI09AA07.

Vakcinačný kmeň je inaktivovaný rekombinovaný prasací cirkovírus typu 1 nesúci proteín prasacieho cirkovírusu typu 2 ORF2. Je určený na aktívnu imunizáciu proti PCV2 pri prasiatkach.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal
„Minimum Essential Medium“ bez fenolovej červene
Bikarbonát sodný
Kyselina hepes
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca polyetylénové liekovky uzatvorené chlorobutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 10 dávkami (20 ml), 50 dávkami (100 ml) alebo 125 dávkami (250 ml).

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s 10 dávkami (20 ml), 50 dávkami (100 ml) alebo 125 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/09/099/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/07/2009
Dátum posledného predĺženia: 06/06/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky (-ok)

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľovania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Zvláštne farmakovigilančné požiadavky:

Kvôli novým terénnym kmeňom (genotyp PCV), by sa mali predkladať prípady nedostatku očakávanej účinnosti (LLE) každoročne elektronicky.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 10, 50 alebo 125 dávok

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 10, 50 alebo 125 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PCV injekčná suspenzia pre ošipané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml):

Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný prasací cirkovírus typu 1 nesúci proteín $1.6 \leq RP \leq 5.3$
prasacieho cirkovírusu typu 2 ORF2

Adjuvansy:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0.1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 10 dávok

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 dávok

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 125 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 10 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 125 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané (prasiatka).

6. INDIKÁCIE (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Jedna intramuskulárna injekcia jednej dávky (2 ml).

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/09/099/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Štítok na liekovku s obsahom 50 a 125 dávok****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Suvaxyn PCV injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml):

Účinná látka:Inaktivovaný rekombinantný prasací cirkovírus typu 1 nesúci proteín $1.6 \leq RP \leq 5.3$
prasacieho cirkovírusu typu 2 ORF2**Adjuvansy:**

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

0.1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok

125 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasiatka).

6. INDIKÁCIE (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intramuskulárne použitie.**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

20 ml liekovka (10 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PCV injekčná suspenzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Inaktivovaný rekombinantný prasací cirkovírus typu 1 nesúci proteín cirkovírusu typu 2 ORF2
 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

10 dávok (20 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.:

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suvaxyn PCV injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn PCV injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (2 ml):

Účinná látka:

Inaktivovaný rekombinantný prasací cirkovírus typu 1 nesúci proteín 1.6 ≤ RP* ≤ 5.3
prasacieho cirkovírusu typu 2 ORF2

Adjuvansy:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg
Squalane 64 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0.1 mg

* Relatívna účinnosť stanovená kvantifikáciou antigénu ELISA testom (*in vitro* test účinnosti) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Mliečne biela až ružová nepriehľadná kvapalina bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu ošípaných starších 3 týždňov proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 (PCV2) na redukciiu množstva vírusu v krvi a lymfoidných tkanivách a na redukciiu lézií v lymfoidných tkanivách spôsobených PCV2 infekciou ako aj na zmiernenie klinických prejavov ochorenia vrátane straty denného prírastku hmotnosti a mortality súvisiacej so syndrómom multisystémového chradnutia prasiatok po odstave (PMWS).

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Pretrvávanie imunity: 19 týždňov po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodné zvýšenie telesnej teploty (max. o 1,7 °C) je veľmi bežné počas prvých 24 hodín po vakcinácii. Teplota klesne spontánne v priebehu 48 hodín bez liečby.

Lokálna tkanivová reakcia vo forme opuchu v mieste vpichu je veľmi bežná a môže pretrvávajúť do 26 dní po vakcinácii. Veľkosť lokálnej reakcie dosahuje zvyčajne priemer do 5 cm, ale v niektorých prípadoch sa môže objaviť väčší opuch.

V klinických štúdiách bolo vykonaným post-mortem vyšetrením miesta vpichu 8 týždňov po aplikácii jednej dávky vakcíny zistený slabý až mierny granulomatózny zápal svalového tkaniva v mieste aplikácie.

Po vakcinácii sa môžu objaviť mierne reakcie podobné precitlivenosti, čo môže mať za následok prechodné klinické príznaky ako je zvracanie. Tieto klinické príznaky zvyčajne vymiznú bez nutnosti liečby. Výnimočne môže v niektorých stádach po vakcinácii reagovať veľké množstvo zvierat.

Ťažké anafylaktické reakcie nie sú zvyčajné, ale môžu byť smrteľné. V prípade takejto reakcie sa odporúča vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané (prasiatka) od 3 týždňov života.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikuje sa jedna dávka (2 ml) prasiatkam od 21. dňa života intramuskulárne do krku za ucho.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou a občas počas vakcinácie dôkladne pretrepať.

Vakcína musí byť aplikovaná asepticky.

Odporúča sa použiť viacdávkovú striekačku. Použite vakcinačné zariadenie podľa návodu výrobcu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepodávať plemenným kancom.

Účinnosť vakcinácie ošipovaných s vysokou hladinou materských protilátok napr. po vakcinácii ich matiek, nebola preukázaná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zabrániť stresovaniu zvierat pred a po čase vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepodávať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, okrem tých uvedených v bode 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcinačný kmeň je inaktivovaný rekombinovaný prasací cirkovírus typu 1 nesúci proteín prasacieho cirkovírusu typu 2 ORF2. Je určený na aktívnu imunizáciu proti PCV2 pri prasiatkach.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s 10 dávkami (20 ml), 50 dávkami (100 ml) alebo 125 dávkami (250 ml).

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s 10 dávkami (20 ml), 50 dávkami (100 ml) alebo 125 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie