

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PCV suspenzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek po 2 ml vsebuje:

### Učinkovina(e):

|                                                                                                              |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Inaktiviran rekombinanten prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2 | $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

### Dodatki:

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD) | 4 mg  |
| Skvalan                        | 64 mg |

### Pomožne snovi:

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

\* Relativna Potenca enote določena s količino ELISA antigena (*in vitro* test potence) v primerjavi z referenčnim cepivom.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Mlečno bela do rožnata motna tekočina, brez vidnih delcev.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski), starejši od 3 tednov.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev, starejših od 3 tednov, proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2) za zmanjšanje kopičenja virusa v krvi in limfoidnem tkivu ter zmanjšanje lezij v limfoidnem tkivu, povezanih z infekcijo z PCV2, kot tudi za zmanjšanje kliničnih znakov – vključno z izgubo dnevnega prirasta in mortalnosti, povezane z multisistemskim sindromom hiranja po odstavitvi (PMWS).

Nastop imunosti: od 3. tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 19 tednov po cepljenju.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

Korist cepljenja prašičev z zelo visokimi nivoji maternalnih protiteles, npr. zaradi cepljenja njihovih mater, ni bila dokazana.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Izogibajte se stresu pri živalih pred in po cepljenju.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V prvih 24 urah po cepljenju je zelo pogosto prehodno povišanje telesne temperature (do 1,7 °C), ki spontano izgine v 48 urah brez zdravljenja.

Zelo pogosta je lokalna reakcija tkiva v obliki otekline na mestu injiciranja, ki lahko traja do 26 dni. Področje lokalne tkivne reakcije je ponavadi manjše od 5 cm v premeru, vendar se lahko občasno pojavi večja oteklina. V kliničnih študijah je post-mortem pregled mesta injiciranja 8 tednov po aplikaciji enega odmerka cepiva pokazal blago do zmerno granulomatozno vnetje mišičnih vlaken na mestu injiciranja.

Takoj po cepljenju se lahko pogosto pojavijo blage reakcije, podobne preobčutljivostnim reakcijam, ki se kažejo s prehodnimi kliničnimi znaki kot je bruhanje. Običajno ti znaki minejo sami, brez zdravljenja. V izjemnih primerih se lahko v določenih čredah po cepljenju neželeni učinki pojavijo pri večini živali.

Hude anafilaktične reakcije se pojavijo občasno, vendar so lahko smrtne. V takih primerih se priporoča ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali).
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali).
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali).
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 živali).
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

##### Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Pred dajanjem in večkrat med cepljenjem dobro pretresite.

Priporočljiva je uporaba brizge z večimi odmerki. Naprave za cepljenje uporabite v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

Cepivo je treba aplicirati aseptično.

Odmerek po 2 ml aplicirajte pujsku v vrat za uho.

Načrt cepljenja:

Ena injekcija po 21 dnevu starosti.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva ni bilo opaziti nobenih drugih neželenih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 4.6.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirano virusno cepivo.  
Oznaka ATC vet: QI09AA07

Sev v cepivu je inaktiviran rekombinanten prašičji cirkovirus tipa 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2. Namenjen je stimulaciji aktivne imunosti proti PCV2 pri pujskih.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

tiomersal  
minimalni esencialni medij brez fenolnega rdečega  
natrijev bikarbonat  
hepes kislina  
voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Kartonska škatla s polietilenskimi plastenkami s klorobutilnim elastomernim zamaškom zaščitenim z aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 plastenko z 10 odmerki (20 ml), 50 odmerki (100ml) ali 125 odmerki (250 ml).

Kartonska škatla z 10 plastenkami z 10 odmerki (20 ml), 50 odmerki (100ml) ali 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

#### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/09/099/001-006

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/07/2009  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06/06/2014

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) Bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) Bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere, tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVEDOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Posebne farmakovigilancijske zahteve:

Zaradi novih divjih sevov (PCV genotip), pomanjkanja pričakovane učinkovitosti (PPU) je treba dogodke oddati elektronsko in na letni osnovi.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

#### **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 10 plastenkami z 10, 50 ali 125 odmerki

Škatla z 1 plastenko z 10, 50 ali 125 odmerki

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn PCV suspenzija za injiciranje za prašiče

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V 2 ml odmerku:

#### Učinkovina:

Inaktiviran recombinanten prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2

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

#### Dodatki:

Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD)

4 mg

Skvalan

64 mg

#### Pomožne snovi:

Tiomersal

0,1 mg

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 plastenko z 10 odmerki

Škatla z 1 plastenko s 50 odmerki

Škatla z 1 plastenko s 125 odmerki

Škatla z 10 plastenkami z 10 odmerki

Škatla z 10 plastenkami s 50 odmerki

Škatla z 10 plastenkami s 125 odmerki

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pujski).

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Ena intramuskularna injekcija enega odmerka (2 ml).

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/09/099/001-006

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI****Plastenka s 50 in 125 odmerki****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PCV suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

V 2 ml odmerku:

**Učinkovina:**

Inaktiviran recombinanten prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim  
proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2

 $1,6 \leq RP \leq 5,3$ **Dodatki:**

Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD)

4 mg

Skvalan

64 mg

**Pomožne snovi:**

Tiomersal

0,1 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

50 odmevkov

125 odmevkov

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (pujski).

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Intramuskularna uporaba.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Plastenka z 10 odmerki**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PCV suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. KOLIČINA) UČINKOVIN(E)**

Inaktiviran rekombinanten prašičji cirkovirus tipa 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2  $1.6 \leq RP \leq 5.3$

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 odmerkov (20 ml)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

intramuskularna uporaba

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO:**  
**Suvaxyn PCV suspenzija za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn PCV suspenzija za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

En odmerek po 2 ml vsebuje:

**Učinkovina:**

|                                                                                                              |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Inaktiviran rekombinanten prašičji cirkovirus tip 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2 | $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

**Dodatki:**

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD) | 4 mg  |
| Skvalan                        | 64 mg |

**Pomožne snovi:**

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

\* Relativna Potenca enote določena s količino ELISA antigena (*in vitro* test potence) v primerjavi z referenčnim cepivom.

Mlečno bela do rožnata motna tekočina, brez vidnih delcev.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija prašičev, starejših od 3 tednov, proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2 (PCV2) za zmanjšanje kopičenja virusa v krvi in limfoidnem tkivu ter zmanjšanje lezij v limfoidnem tkivu, povezanih z infekcijo z PCV2, kot tudi za zmanjšanje kliničnih znakov – vključno z izgubo dnevnega prirasta in mortalnosti povezane z multisistemskim sindromom hiranja po odstavitvi (PMWS).

Nastop imunosti: od 3. tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 19 tednov po cepljenju.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

V prvih 24 urah po cepljenju je zelo pogosto prehodno povišanje telesne temperature (do 1,7 °C), ki spontano izgine v 48 urah brez zdravljenja.

Zelo pogosta je lokalna reakcija tkiva v obliki otekline na mestu injiciranja, ki lahko traja do 26 dni. Področje lokalne tkivne reakcije je ponavadi manjše od 5 cm v premeru, vendar se lahko občasno pojavi večja otekline. V kliničnih študijah je post-mortem pregled mesta injiciranja 8 tednov po aplikaciji enega odmerka cepiva pokazal blago do zmerno granulomatozno vnetje mišičnih vlaken na mestu injiciranja.

Takoj po cepljenju se lahko pogosto pojavijo blage reakcije, podobne preobčutljivostnim reakcijam, ki se kažejo s prehodnimi kliničnimi znaki kot je bruhanje. Običajno ti znaki minejo sami, brez zdravljenja. V izjemnih primerih se lahko v določenih čredah po cepljenju neželeni učinki pojavijo pri večini živali. Hude anafilaktične reakcije se pojavijo občasno, vendar so lahko smrtno. V takih primerih se priporoča ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodnilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (pujski), starejši od 3 tednov.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Ena intramuskularna injekcija z enim odmerkom (2 ml) v vrat za uho prašičem starejšim od 21 dni.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred dajanjem in večkrat med cepljenjem dobro pretresite.

Cepivo je treba aplicirati aseptično.

Priporočljiva je uporaba brizge z večimi odmerki. Naprave za cepljenje uporabite v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in plastenki.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Ne uporabite pri plemenskih merjascih.

Korist cepljenja prašičev z zelo visokimi nivoji maternalnih protiteles, npr. zaradi cepljenja njihovih mater, ni bila dokazana.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Izogibajte se stresu pri živalih pred in po cepljenju.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva ni bilo opaziti nobenih drugih neželenih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 6.

Inkompatibilnosti Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjne odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Sev v cepivu je inaktiviran rekombinanten prašičji cirkovirus tipa 1 z izraženim proteinom ORF2 prašičjega cirkovirusa tipa 2. Namenjen je stimulaciji aktivne imunosti proti PCV2 pri pujskih.

Kartonska škatla z 1 plastenko z 10 odmerki (20 ml), 50 odmerki (100 ml) ali 125 odmerki (250 ml).

Kartonska škatla z 10 plastenkami z 10 odmerki (20 ml), 50 odmerki (100 ml) ali 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet