

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn PCV injektionsvätska, suspension för gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rekombinant Porcint circovirus typ 1 uttryckande Porcint
circovirus typ 2 ORF2-protein 1,6 ≤ RP* ≤ 5,3

Adjuvans:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg

Skvalan 64 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,1 mg

* Relativ potensenhet bestämd genom ELISA antigen kvantifiering (*in vitro* potency test) jämfört med ett referensvaccin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

En mjölkaktig vit till rosa ogenomskinlig vätska, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Gris (smågrisar) från 3 veckors ålder.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av grisar från tre veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad och skador på lymfatisk vävnad till följd av PCV2 infektion, liksom för att minska kliniska symtom, inkluderande utebliven daglig viktökning, och dödlighet associerad med PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting syndrome).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 19 veckor efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skall inte användas till avelsgaltar.

Nyttan av vaccination av grisar med mycket höga halter maternella antikroppar, erhållna från vaccinerade sugor, har inte visats.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik stresstillstånd hos djuren innan och efter vaccinationstillfället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående ökning av kroppstemperaturen (upp till 1,7°C) är mycket vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Temperaturökningen går över spontant utan behandling inom 48 timmar.

Lokal vävnadsreaktion i form av svullnad på injektionsstället är mycket vanlig och kan kvarstå i upp till 26 dagar. Svullnaden är för det mesta mindre än 5 cm i diameter, men kan i vissa fall vara större.

I kliniska studier visade en post-mortem undersökning av injektionsstället 8 veckor efter injektion av en engångsdos vaccin, en mild till måttlig granulomatös inflammation av muskelfibrerna vid injektionsstället.

Omedelbara milda reaktioner som påminner om överkänslighet och som resulterar i övergående kliniska tecken såsom kräkningar är vanligt förekommande efter vaccination. Dessa kliniska tecken försvinner vanligen utan behandling.

I exceptionella fall kan en stor andel av djuren i vissa specifika besättningar få reaktioner efter vaccination. Allvarliga anafylaktiska reaktioner är mindre vanliga men kan ha leda till döden. Om anafylaktisk reaktion uppstår ska lämplig behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Skaka väl före administrering och periodiskt under vaccinationsprocessen.

Det rekommenderas att vaccinera med en flerdosspruta. Använd vaccinationssprutan enligt tillverkarens instruktioner.

Administrera med aseptisk teknik.
Administrera en dos på 2 ml i nacken bakom örat på grisen.

Vaccinationsschema:

En injektion från 21 dagars ålder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Efter administrering av en dubbel dos av vaccinet har inga biverkningar utöver de som beskrivs i avsnitt 4.6 observerats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala vacciner för svin.
ATCvet-kod: QI09AA07.

Vaccinstammen är en inaktiverad rekombinant porcine circovirus typ 1 stam, vilken uttrycker porcine circovirus typ 2 ORF2-protein. Detta vaccin är utformat för att stimulera aktiv immunitet mot porcine circovirus typ 2 hos smågrisar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Minimum Essential Medium utan fenolrött
Natriumbikarbonat
Hepes acid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande polyetenflaskor med klorbutylelastomerpropp förseglade med en aluminiumförlutning.

Pappkartong innehållande: 1 flaska med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).
Pappkartong innehållande: 10 flaskor med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/099/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/07/2009
Datum för förnyat godkännande: 06/06/2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

På grund av nya fältstammar (PCV-genotyp) bör brist på förväntad effekt (LEE) -händelser lämnas elektroniskt årligen.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande: 1 flaska med 10 doser, 50 doser eller 125 doser.

Kartong innehållande: 10 flaskor med 10 doser, 50 doser eller 125 doser.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn PCV injektionsvätska, suspension för gris

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos på 2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rekombinant Porcint circovirus typ 1 uttryckande Porcint
circovirus typ 2 ORF2-protein $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvans:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Skvalan

64 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal

0,1 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong innehållande 1 flaska med 10 doser

Kartong innehållande 1 flaska med 50 doser

Kartong innehållande 1 flaska med 125 doser

Kartong innehållande 10 flaskor med 10 doser

Kartong innehållande 10 flaskor med 50 doser

Kartong innehållande 10 flaskor med 125 doser

5. DJURSLAG

Gris (smågrisar).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär engångsinjektion av en dos (2 ml).

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/099/001-006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flasketikett för 50 och 125 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Suvaxyn PCV injektionsvätska, suspension för gris

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rekombinant Porcint circovirus typ 1 uttryckande Porcint
circovirus typ 2 ORF2-protein $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvans:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg

Skvalan 64 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,1 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 doser

125 doser

5. DJURSLAG

Gris (smågrisar).

6. INDIKATIONER

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Flasketikett 10 doser****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Suvaxyn PCV injektionsvätska, suspension för gris

2. MÄNGD AKTIVA SUBSTANSERInaktiverat rekombinant Porcint circovirus typ 1 uttryckande Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein
 $1,6 \leq RP \leq 5,3$ **3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (20 ml)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUMEXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas omedelbart.**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Suvaxyn PCV injektionsvätska, suspension för gris

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn PCV injektionsvätska, suspension för gris

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos på 2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rekombinant Porcint circovirus typ 1 uttryckande Porcint circovirus typ 2 ORF2-protein	$1,6 \leq RP^* \leq 5,3$
--	--------------------------

Adjuvans:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)	4 mg
Skvalan	64 mg

Hjälpämnen:

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

* Relativ potensitet bestämd genom ELISA antigen kvantifiering (*in vitro* potency test) jämfört med ett referensvaccin.

En mjölkaktig vit till rosa ogenomskinlig vätska, fri från synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av grisar från tre veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad och skador på lymfatisk vävnad till följd av PCV2 infektion, liksom för att minska kliniska symtom, inkluderande utebliven daglig viktökning, och dödlighet associerad med PMWS (Post-Weaning Multisystemic Wasting syndrome).

Immunitetens insättande:	3 veckor efter vaccination
Immunitetens varaktighet:	19 veckor efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående ökning av kroppstemperaturen (upp till 1,7°C) är mycket vanligt förekommande under de första 24 timmarna efter vaccinationen. Temperaturökningen går över spontant utan behandling inom 48 timmar.

Lokal vävnadsreaktion i form av svullnad på injektionsstället är mycket vanlig och kan kvarstå i upp till 26 dagar. Svullnaden är för det mesta mindre än 5 cm i diameter, men kan i vissa fall vara större.

I kliniska studier visade en post-mortem undersökning av injektionsstället 8 veckor efter injektion av en engångsdos vaccin, en mild till måttlig granulomatös inflammation av muskelfibrerna vid injektionsstället.

Omedelbara milda reaktioner som påminner om överkänslighet och som resulterar i övergående kliniska tecken såsom kräkningar är vanligt förekommande efter vaccination. Dessa kliniska tecken försvinner vanligen utan behandling.

I exceptionella fall kan en stor andel av djuren i vissa specifika besättningar få reaktioner efter vaccination. Allvarliga anafylaktiska reaktioner är mindre vanliga men kan leda till döden. Om anafylaktisk reaktion uppstår ska lämplig behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Gris (smågris) från 3 veckors ålder.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär engångsinjektion av en dos (2 ml) i nacken bakom örat till grisar från 21 dagars ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka väl före administrering och periodiskt under vaccinationsprocessen.

Administrera vaccinet med aseptisk teknik.

Det rekommenderas att vaccinera med en flerdosspruta. Använd vaccinationssprutan enligt tillverkarens instruktioner.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera enbart friska djur.

Skall inte användas till avelsgaltar.

Nyttan av vaccination av grisar med mycket höga halter maternella antikroppar, erhållna från vaccinerade sugor, har inte visats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik stresstillstånd hos djuren innan och efter vaccinationstillfället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av en dubbel dos av vaccinet har inga biverkningar utöver de som beskrivs i avsnitt 6 observerats.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinstammen är en inaktiverad rekombinant porcine circovirus typ 1 stam, vilken uttrycker porcine circovirus typ 2 ORF2-protein. Detta vaccin är utformat för att stimulera aktiv immunitet mot porcine circovirus typ 2 hos smågrisar.

Pappkartong innehållande: 1 flaska med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

Pappkartong innehållande: 10 flaskor med 10 doser (20 ml), 50 doser (100 ml) eller 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.