

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo emulziós injekció sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével 2,3 – 12,4 RP*

Adjuváns(ok):

Szkvalán	8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Poliszorbát 80	0,64µl (0,032% v/v)

Segédanyag(ok):

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

* Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (in vitro hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Fehér, egynemű emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízó sertés)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírus terhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak és a bélsárral való vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 23 hét a vakcinázást követően.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 1°C) a vakcinázás utáni első 24 órában igen gyakori. Egyes sertéseknél a kezelés előttihez viszonyított hőmérséklet-emelkedés gyakran meghaladhatja a 2°C-ot. A reakciók 48 órán belül kezelés nélkül maguktól megszűnnek. Ez 48 órán belül kezelés nélkül magától megszűnik.

Azonnali, enyhe túlérzékenységhez hasonló reakció ritkán előfordulhat a vakcinázás után, ami átmeneti klinikai tünetekben nyilvánul meg, mint hányás, hasmenés vagy levertség. Ezek a klinikai tünetek általában kezelés nélkül megszűnnek. Anafilaxiás reakció nagyon ritkán előfordulhat. Ilyen esetben a megfelelő kezelés szükséges.

Az injekció beadásának helyén duzzanat formájában jelentkező helyi szöveti reakciók, melyek melegek, kipirultak és fájdalmas tapintatúak lehetnek, nagyon gyakoriak és 2 napig is megmaradhatnak (a laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálatok alapján). A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek. Laboratóriumi vizsgálatokban, az egyszeri vakcinázás után 4 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszöveti vizsgálat a szöveti elhalás hiányát bizonyító enyhe gyulladós reakciót és enyhe fibrózist mutatott ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Fertilitás:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Nem alkalmazható tenyészkánoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Egy adag, 2 ml, sertésenként a fül mögött a nyakizomba adva.

Vaccination schedule:

Egy injekció 3 hetes kortól.

A vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Tömegoltó készülék használata javasolt. A vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint használja. A vakcinát aseptikusan alkalmazza. Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el. Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyenművé válik.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag vakcina alkalmazása után 4 órával átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C) jelentkezett. Ez 24 órán belül kezelés nélkül, magától megszűnt.

Az injekció beadásának helyén gyakran helyi reakció jelentkezett duzzanat formájában (2 cm-nél kisebb), amely 2 napon belül elmúlt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmény sertésfélék számára, inaktivált vírus vakcina sertéseknek.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét hordozza. Sertésben a PCV2 elleni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál
Szkvalán
Poloxamer 401
Poliszorbát 80
Monobázikus vízmentes kálium-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Vízmentes dinátrium foszfát
Nátrium-foszfát kétbázisú heptahidrát
Dinátrium-tetraborát-dekahidrát
Tetranátrium EDTA
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el. Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es (25, 50 és 125 adagos) nagy sűrűségű polietilén palack.

Egy 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es (25 adag) vagy 100 ml-es (50 adag) palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/223/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/02/2018.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616
USA

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo emulziós injekció sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (2 ml) tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével

2,3-12,4 RP

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 adag (50 ml)
50 adag (100 ml)
125 adag (250 ml)

10 x 25 adag (50 ml)
10 x 50 adag (100 ml)
4 x 125 adag (250 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Intramuszkuláris alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/223/001-006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HDPE palack (125 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo emulziós injekció sertések részére



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (2 ml) tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV, 2-es típusú PCV ORF2 fehérjével 2,3-12,4 RP

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

IM

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után azonnal felhasználható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Vényköteles.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

HDPE flakon (25 vagy 50 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo MetaStim emulziós injekció sertések részére



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV, 2-es típusú PCV ORF2 fehérjével 2,3-12,4 RP

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

25 adag

50 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi. várak. idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Suvaxyn Circo emulziós injekció sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Circo emulziós injekció sertések részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével 2,3 – 12,4 RP*

Adjuváns(ok):

Szkvalán 8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401 4 µl (0,2% v/v)
Poliszorbát 80 0,64 µl (0,032% v/v)

Segédanyag(ok):

Tiomerzál 0,2 mg

* Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (in vitro hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Fehér, egynemű emulzió.

4. JAVALLAT(OK)

Háromhetesnél idősebb sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus (PCV2) ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírus terhelésének csökkentésére, a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak és a bélsárral való vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 23 hét a vakcinázást követően.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése (átlagosan 1°C) a vakcinázás utáni első 24 órában igen gyakori. Egyes sertéseknél a kezelés előttihez viszonyított hőmérséklet-emelkedés gyakran meghaladhatja a 2°C-ot. Ez 48 órán belül kezelés nélkül magától megszűnik. Azonnali, enyhe túlérzékenységhez hasonló reakció ritkán előfordulhat a vakcinázás után, ami átmeneti klinikai tünetekben nyilvánul meg, mint hányás, hasmenés vagy levertség. Ezek a klinikai tünetek általában kezelés nélkül megszűnnek. Anafilaxiás reakció nagyon ritkán előfordulhat. Ilyen esetben a megfelelő kezelés szükséges.

Az injekció beadásának helyén duzzanat formájában jelentkező helyi szöveti reakciók, melyek melegek, kipirultak és fájdalmas tapintatúak lehetnek, nagyon gyakoriak és 2 napig is megmaradhatnak (a laboratóriumi ártalmatlansági vizsgálatok alapján). A helyi szöveti reakciók általában 2 cm-nél kisebb átmérőjűek. Laboratóriumi vizsgálatokban, az egyszeri vakcinázás után 4 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszöveti vizsgálat a szöveti elhalás hiányát bizonyító enyhe gyulladáshoz hasonló reakciót és enyhe fibrózist mutatott ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (hízó sertés)



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazásra.

Háromhetes kortól egy adag (2 ml) sertésenként a fül mögött a nyakizomba adva.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni. A vakcinát aseptikusan alkalmazza. Tömegtöltő készülék használata javasolt. A vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint használja.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el. Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

Felbontás után azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Fertilitás:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Nem alkalmazható tenyészkánoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres adag vakcina alkalmazása után 4 órával átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,8°C) jelentkezett. Ez 24 órán belül kezelés nélkül, magától megszűnt.

Az injekció beadásának helyén gyakran helyi reakció jelentkezett duzzanat formájában (2 cm-nél kisebb), amely 2 napon belül elmúlt.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kimera sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2-es típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét hordozza. Sertésben a PCV2 elleni aktív immunitás kiváltására.

Egy 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es (25 adag) vagy 100 ml-es (50 adag) palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es (125 adag) palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.