

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants 1. tipa himēriskis cūku cirkovīruss, kas satur cūku cirkovīrusa 2. tipa ORF2 proteīnu 2,3 –12,4 RP*

Adjuvanti:

Skvalāns 8 µl (0,4% v/v)
Poloksamers 401 4 µl (0,2% v/v)
Polisorbāts 80 0,64 µl (0,032% v/v)

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,2 mg

*Relatīvās potences vienība noteikta pēc ELISA antigēna noteikšanas (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.
Balta viendabīga emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret cūku cirkovīrusa 2. tipu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām, ko izraisa infekcijas ar PCV2.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 1°C). Atsevišķām cūkām temperatūras paaugstināšanās salīdzinājumā ar periodu pirms ārstēšanas var pārsniegt 2°C. Tā pāriet bez ārstēšanas 48 stundu laikā.

Reti pēc vakcinācijas var parādīties tūlītējas vieglas pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā var novērot pārejošas klīniskās pazīmes, piemēram, vemšanu, diareju vai depresiju. Šīs klīniskās pazīmes ir īslaicīgas un parasti pāriet bez ārstēšanas. Ļoti retos gadījumos novērota anafilakse. Šādos gadījumos ieteicams veikt atbilstošu ārstēšanu.

Ļoti bieži injekcijas vietā novērotas vietējas audu reakcijas pietūkuma veidā, kas var būt saistīts ar lokālu hipertermiju, apsārtumu un sāpēm palpācijas laikā, un kas var ilgt līdz 2 dienām (pamatojoties uz drošuma pētījumiem laboratorijā). Parasti vietējas audu reakcijas izmērs ir līdz 2 cm diametrā. Laboratorijas pētījumā injekcijas vietas sekcijā, kas veikta 4 nedēļas pēc vakcīnas vienas devas ievadīšanas, atklāja viegla iekaisuma pazīmes, par ko liecina audu nekrozes un nelielas fibrozes trūkums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu vaislas dzīvniekiem. Nelietot vaislas dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Ievadīt vienu devu (2 ml) cūkām kaklā aizauss zonā.

Vakcinācijas shēma:

Viena injekcija no 3 nedēļu vecuma.

Labi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas procesa laikā.

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Izmantojiet vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Vakcīna jāievada aseptiski. Uzglabāšanas laikā var parādīties nedaudz melnas nogulsnes un emulsija var

sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Četras stundas pēc divkārtas pārdozēšanas tika novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,8°C). Tā izzuda bez ārstēšanas 24 stundu laikā.

Bieži injekcijas vietā novēroja vietēju audu reakciju pietūkuma veidā (līdz 2 cm diametrā), kas izzuda 2 dienu laikā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu vakcīnas cūkām.

ATĶ vet kods: QI09AA07.

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2. tipa ORF2 proteīnu. Tā paredzēta cūkām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tiomersāls
Skvalāns
Poloksamers 401
Polisorbāts 80
Pirmējais kālija fosfāta anhidrāts
Nātrijs hlorīds
Kālija hlorīds
Dinātrijs fosfāta anhidrāts
Nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Dinātrijs tetraborāta dekahidrāts
Tetranātrijs EDTA
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels melns nogulsnes emulsija var sadalīties divās atšķirīgās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakons ar 50 ml, 100 ml un 250 ml (25, 50 un 125 devas) ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un nosepts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastē 1 flakons ar 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas).

Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml (25 devas) vai 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 4 flakoni ar 250 ml (125 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/223/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/02/2018.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēts, rekombinants 1. tipa himēriskis cūku cirkovīruss, kas satur cūku cirkovīrusa 2. tipa ORF2 proteīnu
2,3-12,4 RP

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 devas (50 ml)

50 devas (100 ml)

125 devas (250 ml)

10 flakonu iepakojums: 10 x 25 devas (50 ml)

10 flakonu iepakojums: 10 x 50 devas (100 ml)

4 flakonu iepakojums: 4 x 125 devas (250 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārām injekcijām.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/223/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE flakoni (125 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo emulsija injekcijām cūkām



2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēts, rekombinants 1. tipa himēriskais PCV, kas satur PCV 2. tipa ORF2 proteīnu 2,3-12,4 RP

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

125 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE flakoni (25 vai 50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo emulsija injekcijām cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēts, rekombinants 1. tipa himēriskais PCV, kas satur PCV 2. tipa ORF2 proteīnu 2,3-12,4 RP

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

25 devas

50 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Suvaxyn Circo emulsija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Circo emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants 1. tipa himērisks cūku cirkovīruss, kas satur cūku cirkovīrusa 2. tipa ORF2 proteīnu	2,3 – 12,4 RP*
---	----------------

Adjuvanti:

Skvalāns	8 µl (0,4% v/v)
Poloksamers 401	4 µl (0,2% v/v)
Polisorbāts 80	0,64 µl (0,032% v/v)

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,2 mg
------------	--------

*Relatīvās potences vienība noteikta pēc ELISA antigēna noteikšanas (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Balta, viendabīga emulsija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imūnizācijai no 3 nedēļu vecuma pret cūku cirkovīrusa 2. tipu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām, ko izraisa infekcijas ar PCV2.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pirmo 24 stundu laikā pēc vakcinācijas novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 1°C). Atsevišķām cūkām temperatūras paaugstināšanās salīdzinājumā ar periodu pirms ārstēšanas var pārsniegt 2°C. Tā pāriet bez ārstēšanas 48 stundu laikā. Reti pēc vakcinācijas var parādīties tūlītējas vieglas pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā var novērot pārejošas klīniskās pazīmes, piemēram, vemšanu, diareju vai depresiju. Šīs klīniskās pazīmes ir īslaicīgas un parasti pāriet bez ārstēšanas. Ļoti retos gadījumos novērota anafilakse. Šādos gadījumos, ieteicams veikt atbilstošu ārstēšanu.

Bieži injekcijas vietā novērotas vietējas audu reakcijas pietūkuma veidā, kas var būt saistīts ar lokālu hipertermiju, apsārtumu un sāpēm palpācijas laikā un kas var ilgt līdz 2 dienām (pamatojoties uz laboratorijas drošuma pētījumiem). Parasti vietējas audu reakcijas izmērs ir līdz 2 cm diametrā. Laboratorijas pētījumā injekcijas vietas sekcijā, kas veikta 4 nedēļas pēc vakcīnas vienas devas ievadīšanas, atklāja viegla iekaisuma pazīmes, par ko liecināja audu nekrozes un nelielas fibrozes trūkums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās).



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām injekcijām.

Ievadīt vienu devu (2 ml) cūkām kaklā aizauss apvidū no 3 nedēļu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Labi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas procesa laikā. Vakcīna jāievada aseptiski.

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Izmantojiet vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

Uzglabāšanas laikā var parādīties nedaudz melnas nogulsnes, un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesalsdēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas nekaitīgumu vaislas kuļiem. Nelietot vaislas kuļiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Četras stundas pēc divkārtas pārdozēšanas tika novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,8°C). Tā izzuda bez ārstēšanas 24 stundu laikā.

Bieži injekcijas vietā novēroja vietēju audu reakciju pietūkuma veidā (līdz 2 cm diametrā), kas izzuda 2 dienu laikā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar kādu citu vakcīnu vai imunoloģiskām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2. tipa ORF2 proteīnu. Tā paredzēta cūkām aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2.

Kartona kastē 1 flakons ar 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas).

Kartona kastē 10 flakoni ar 50 ml (25 devas) vai 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 4 flakoni ar 250 ml (125 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.