

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Circo injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Inaktivovaný rekombinantný chimérny prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci 12,4 RP*
proteín cirkovírusu typ 2 ORF2

Adjuvansy:

Skvalén	8 µl (0,4 % v/v)
Poloxamér 401	4 µl (0,2 % v/v)
Polysorbát 80	0,64 µl (0,032 % v/v)

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

* Jednotka relatívnej účinnosti 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 emulzia.

Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 3 týždňov života proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 (PCV2) na redukcii množstva vírusu v krvi a lymfoidných tkanivách a na redukcii vylučovania trusom spôsobených infekciou PCV2.

Nástup imunity: od 3 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas prvých 24 hodín po vakcinácii je veľmi časté prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 1 °C). U niektorých ošpaných môže teplota často stúpnuť o viac ako 2 °C v porovnaní s obdobím pred liečbou. Toto zvýšenie teploty odznie spontánne v priebehu 48 hodín bez ďalšej liečby.

Menej často sa môžu po vakcinácii vyskytnúť okamžité mierne prejavy precitlivenosti vyúsťujúce do prechodných klinických príznakov ako je zvracanie, hnačka alebo sklúčenosť. Tieto príznaky zvyčajne odznejú bez liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť anafylaxia. V prípade týchto reakcií sa odporúča začať s vhodnou liečbou.

Lokálne reakcie vo forme opuchu v mieste vpichu, ktoré môžu byť spojené s lokálnym zahriatím, sčervenáním a bolesťou pri palpácii, sú veľmi časté a môžu pretrvávajúť až 2 dni (podľa laboratórných štúdií bezpečnosti). Veľkosť lokálnej reakcie dosahuje zvyčajne priemer menší ako 2 cm. V laboratórnej štúdií, post-mortem vyšetrenie miesta vpichu vykonané 4 týždne po podaní jednej dávky vakcíny preukázalo miernu zápalovú odpoveď s ľahkou fibrózou bez nekrózy tkaniva.

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:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti vakcíny pre plemenných kancov. Nepoužívať u plemenných kancov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné 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

Intramuskulárne podanie.

Podáť jednu 2ml dávku do krku za ucho prasat'a.

Vakcinačné schéma:

Jedna injekcia od 3 týždňov života.

Pred aplikáciou a občas počas vakcinácie dôkladne pretrepať.

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

Vakcína musí byť aplikovaná asepticky. Počas skladovania sa môže objaviť čierna usadenina a

rozdelenie emulzie na dve fázy. Po premiešaní čierna usadenina zmizne a emulzie bude znovu homogénna.

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

Štyri hodiny po podaní dvojnásobnej dávky bolo pozorované prechodné zvýšenie teploty (v priemere o 0,8 °C). To spontánne odznelo v priebehu 24 hodín bez ďalšej liečby.

Často boli pozorované lokálne reakcie vo forme opuchu (priemer menší ako 2 cm) v mieste vpichu, ktoré vymizli v priebehu 2 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre *Suidae*, inaktivované vírusové vakcíny pre ošipané.
ATCvet kód: QI09AA07.

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinovaný chimérny prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2. Je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti PCV2 u ošipáných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal
Skvalén
Poloxamér 401
Polysorbát 80
Bezvodý dihydrogen fosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Bezvodý hydrogen fosforečnan sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Edetát tetrasodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Počas skladovania sa môže objaviť čierna usadenina a rozdelenie emulzie na dve fázy. Po premiešaní čierna usadenina zmizne a emulzie bude znovu homogénna.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z polyetylénu vysokej hustoty s 50 ml, 100 ml a 250 ml (25, 50 a 125 dávok) s chlórbutylovou elastomérovou zátkou uzavreté hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok) alebo 250 ml (125 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s objemom 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok).

Kartónová škatuľa so 4 liekovkami s objemom 250 ml (125 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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/2/17/223/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/02/2018.

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

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologicky účinných látok

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Circo injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín cirkovírusu typ 2 ORF2
2,3 – 12,4 RP

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

Balenie so 10 liekovkami: 10 x 25 dávok (50 ml)
Balenie so 10 liekovkami: 10 x 50 dávok (100 ml)
Balenie so 4 liekovkami: 4 x 125 dávok (250 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), 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(-OV) 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 DOHĽADU 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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/223/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE liekovky (125 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Circo injekčná emulzia pre ošípané



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantný chimérny PCV typ 1 obsahujúci proteín PCV typ 2 ORF2 2,3 – 12,4 RP

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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(-OV) 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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

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

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
HDPE liekovky (25 alebo 50 dávok)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Circo injekčná emulzia pre ošípané



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Inaktivovaný rekombinantný chimérny PCV typ 1 obsahujúci proteín PCV typ 2 ORF2 2,3 – 12,4 RP

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

25 dávok

50 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suvaxyn Circo injekčná emulzia 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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Circo injekčná emulzia pre ošípané

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

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný rekombinantný chimérny prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín cirkovírusu typ 2 ORF2 2,3 – 12,4 RP*

Adjuvansy:

Skvalén	8 µl (0,4 % v/v)
Poloxamér 401	4 µl (0,2 % v/v)
Polysorbát 80	0,64 µl (0,032 % v/v)

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

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

Biela homogénna emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 3 týždňov života proti prasaciemu cirkovírusu typ 2 (PCV2) na redukciu množstva vírusu v krvi a lymfoidných tkanivách a na redukciu vylučovania trusom spôsobených infekciou PCV2.

Nástup imunity: od 3 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas prvých 24 hodín po vakcinácii je veľmi časté prechodné zvýšenie telesnej teploty (v priemere o 1 °C). U niektorých ošípaných môže teplota často stúpnuť o viac ako 2 °C v porovnaní s obdobím pred liečbou. Toto zvýšenie teploty odznie spontánne v priebehu 48 hodín bez ďalšej liečby.

Menej často sa môžu po vakcinácii vyskytnúť okamžité mierne prejavy precitlivenosti vyúsťujúce do prechodných klinických príznakov ako je zvracanie, hnačka alebo sklúčenosť. Tieto príznaky zvyčajne odznejú bez liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť anafylaxia. V prípade týchto reakcií sa odporúča začať s vhodnou liečbou.

Lokálne reakcie vo forme opuchu v mieste vpichu, ktoré môžu byť spojené s lokálnym zahriatím, sčervenáním a bolesťou pri palpácii, sú veľmi časté a môžu pretrvávajúť až 2 dni (podľa laboratórnych štúdií bezpečnosti). Veľkosť lokálnej reakcie dosahuje zvyčajne priemer menší ako 2 cm. V laboratórnej štúdií, post-mortem vyšetrenie miesta vpichu vykonané 4 týždne po podaní jednej dávky vakcíny preukázalo miernu zápalovú odpoveď s ľahkou fibrózou bez nekrózy tkaniva.

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 (na výkrm).



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Jedna intramuskulárna injekcia jednej dávky (2 ml) do krku za ucho prasaťa od 3 týždňov života.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou a občas počas vakcinácie dôkladne pretrepať. Vakcína musí byť aplikovaná asepticky. Odporúča sa použiť viacdávkovú striekačku. Použiť vakcinačné zariadenie podľa návodu výrobcu. Počas skladovania sa môže objaviť čierna usadenina a rozdelenie emulzie na dve fázy. Po premiešaní čierna usadenina zmizne a emulzie bude znovu homogénna.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP.

Po prvom otvorení použiť ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nie sú dostupné údaje o bezpečnosti vakcíny pre plemenných kancov. Nepoužívať u plemenných kancov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné 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):

Štyri hodiny po podaní dvojnásobnej dávky bolo pozorované prechodné zvýšenie teploty (v priemere o 0,8 °C). To spontánne odznelo v priebehu 24 hodín bez ďalšej liečby.

Často boli pozorované lokálne reakcie vo forme opuchu (priemer menší ako 2 cm) v mieste vpichu, ktoré vymizli v priebehu 2 dní.

Inkompatibility:

Tento liek nemišať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) 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 svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinovaný chimérny prasací cirkovírus typ 1 obsahujúci proteín prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2. Je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti PCV2.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok) alebo 250 ml (125 dávok).

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s objemom 50 ml (25 dávok) alebo 100 ml (50 dávok).

Kartónová škatuľa so 4 liekovkami s objemom 250 ml (125 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.