

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PCV injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí protein cirkoviru typu 2 ORF2 1,6 ≤ RP * ≤ 5,3

Adjuvans:

Sulfolipo-cyklodextrin (SLCD) 4 mg

Skvalan 64 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

* Relativní účinnost stanovená ELISA antigen kvantifikujícím testem (in vitro potency test) ve srovnání s referenční vakcínou

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Mléčně bílá až růžová neprůhledná kapalina bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata) od 3 týdnů věku.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) k redukci množství viru v krvi a lymfoidních tkáních a k redukci lézí v lymfoidních tkáních způsobených PCV2 infekcí, jakož i zmírnění klinických projevů onemocnění - včetně ztráty denního přírůstku hmotnosti a mortality související se syndromem multisystémového chřadnutí selat po odstavu (PMWS).

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 19 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat u chovných kanců.

Nebyla prokázána účinnost vakcinace prasat s vysokou hladinou mateřských protilátek, např. způsobené vakcinací jejich matek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před a po vakcinaci je nutno zamezit stresování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během 24 hodin po vakcinaci se velmi často vyskytuje přechodné zvýšení tělesné teploty (max. o 1,7 °C). Tato reakce spontánně vymizí bez léčby během 48 hodin.

Velmi často může vakcína vyvolat lokální tkáňové reakce ve formě otoku v místě vpichu, které přetrvávají až 26 dnů. Rozsah lokální tkáňové reakce může dosáhnout v průměru 5 cm, ale v některých případech se může vyskytnout větší otok.

V klinických studiích byl po provedení postmortálního vyšetření místa vpichu 8 týdnů po aplikaci jedné dávky vakcíny zjištěn slabý až mírný granulomatózní zánět svalové tkáně v místě aplikace. Po vakcinaci se mohou často objevit mírné reakce podobné přecitlivělosti, což může mít za následek přechodné klinické příznaky jako je zvracení. Tyto klinické příznaky obvykle vymizí bez nutnosti léčby. Výjimečně může v některých stádech po vakcinaci reagovat velké množství zvířat. Těžké anafylaktické reakce nejsou obvyklé, ale mohou být smrtelné. V případě takové reakce je doporučena vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před použitím důkladně protřepat a občas během vakcinace.

Je doporučováno používat vícedávkovou injekční stříkačku.

Vakcinační aplikátor používat dle pokynů výrobce.

Vakcína musí být aplikována asepticky.

Aplikuje se jedna dávka (2 ml) selatům v oblasti krku za uchem.

Vakcinační schéma:

Jedna dávka od 21 dnů věku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci 2násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedené v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasatovité - inaktivovaná virová vakcína.
ATCvet kód: QI09AA07.

Vakcinační kmen je inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí protein prasečího cirkoviru typu 2 ORF2. Je určený k aktivní imunizaci proti PCV2 u selat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Minimální esenciální médium bez fenolové červeně
Hydrogenuhlíčitan sodný
Kyselina hydroxyethylpiperazinesylová
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabice obsahující polyethylenové láhve uzavřené chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Papírová krabice s 1 lahví o obsahu 10 dávek (20 ml), 50 dávek (100 ml) nebo 125 dávek (250 ml).
Papírová krabice s 10 lahvemi o obsahu 10 dávek (20 ml), 50 dávek (100 ml) nebo 125 dávek (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/09/099/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24/07/2009
Datum posledního prodloužení: 06/06/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) Podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat.
- b) Choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Zvláštní farmakovigilanční požadavky:

Kvůli novým terénním kmenům (genotyp PCV), by se měly elektronicky předkládat případy nedostatku očekávané účinnosti (LLE) každoročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice s 10 lahvemi o obsahu 10, 50 nebo 125 dávek

Krabice s 1 lahví o obsahu 10, 50 nebo 125 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PCV injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí protein cirkoviru typu 2 ORF2 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvans:

Sulfolipo-cyklodextrin (SLCD) 4 mg

Skvalan 64 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 lahví o obsahu 10 dávek

Krabice s 1 lahví o obsahu 50 dávek

Krabice s 1 lahví o obsahu 125 dávek

Krabice s 10 lahvemi o obsahu 10 dávek

Krabice s 10 lahvemi o obsahu 50 dávek

Krabice s 10 lahvemi o obsahu 125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Jednorázová intramuskulární injekce jedné dávky (2 ml).

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/099/001-006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvi o obsahu 50 a 125 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PCV injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí protein cirkoviru typu 2 ORF2 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvans:

Sulfolipo-cyklodextrin (SLCD) 4 mg

Skvalan 64 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

50 dávek

125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na lahvi o obsahu 10 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PCV injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí protein cirkoviru typu 2 ORF2
 $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (20 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Suvaxyn PCV injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn PCV injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden dávk (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí protein cirkoviru typu 2 ORF2 1,6 ≤ RP * ≤ 5,3

Adjuvans:

Sulfolipo-cyklohextrin (SLCD) 4 mg
Skvalan 64 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

* Relativní účinnost stanovená ELISA antigen kvantifikujícím testem (in vitro potency test) ve srovnání s referenční vakcínou

Mléčně bílá až růžová neprůhledná kapalina bez viditelných částic.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2) k redukci množství viru v krvi a lymfoidních tkáních a k redukci lézí v lymfoidních tkáních způsobených PCV2 infekcí, jakož i zmírnění klinických projevů onemocnění - včetně ztráty denního přírůstku hmotnosti, a mortality související se syndromem multisystémového chřadnutí selat po odstavu (PMWS).

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 19 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během 24 hodin po vakcinaci se velmi často vyskytuje přechodné zvýšení tělesné teploty (max. o 1,7 °C). Tato reakce spontánně vymizí bez léčby během 48 hodin.

Velmi často může vakcína vyvolat lokální tkáňové reakce ve formě otoku v místě vpichu, které přetrvávají až 26 dnů. Rozsah lokální tkáňové reakce může dosáhnout v průměru 5 cm, ale v některých případech se může vyskytnout větší otok.

V klinických studiích byl po provedení postmortálního vyšetření místa vpichu 8 týdnů po aplikaci jedné dávky vakcíny zjištěn slabý až mírný granulomatózní zánět svalové tkáně v místě aplikace.

Po vakcinaci se mohou často objevit mírné reakce podobné přecitlivělosti, což může mít za následek přechodné klinické příznaky jako je zvracení. Tyto klinické příznaky obvykle vymizí bez nutnosti léčby. Výjimečně může v některých stádech po vakcinaci reagovat velké množství zvířat. Těžké anafylaktické reakce nejsou obvyklé, ale mohou být smrtelné. V případě takové reakce je doporučena vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata) od 3 týdnů věku.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikuje se jedna dávka (2 ml) prasatům od 21 dnů věku intramuskulárně v oblasti krku za uchem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat a občas během vakcinace.

Vakcína musí být aplikována asepticky.

Je doporučováno používat vícedávkovou injekční stříkačku. Vakcinační aplikátor používat dle pokynů výrobce.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat u chovných kanců.

Nebyla prokázána účinnost vakcinace prasat s vysokou hladinou mateřských protilátek, např. způsobené vakcinací jejich matek.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před a po vakcinaci je nutno zamezit stresování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci 2násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedené v bodě 6.

Inkompatibility:

Nemisit s jinými veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcinační kmen je inaktivovaný rekombinantní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí protein prasečího cirkoviru typu 2 ORF2. Je určený k aktivní imunizaci proti PCV2 u selat.

Papírová krabice s 1 lahví o obsahu 10 dávek (20 ml), 50 dávek (100 ml) nebo 125 dávek (250 ml).
Papírová krabice s 10 lahvemi o obsahu 10 dávek (20 ml), 50 dávek (100 ml) nebo 125 dávek (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.