

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen P-5722-3 inaktivovaný 1,5 – 3,8 RP*

Adjuvans:

Skvalen 0,4 % (v/v)

Poloxamer 401 0,2 % (v/v)

Polysorbát 80 0,032 % (v/v)

Excipients:

Thiomersal 0,2 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 emulze.

Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (na výkrm).

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 lymfatických tkáních a k redukci vylučování PCV2 trusem.

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti *Mycoplasma hyopneumoniae*, ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity: od 3 týdnů po vakcinaci

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou dostupná data o bezpečnosti vakcíny u chovných kanců. Nepoužívat u chovných kanců.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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 prvních 24 hodin po vakcinaci je přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 1 °C) velmi časté. U některých prasat může teplota často stoupnout o více než 2 °C v porovnání s obdobím před léčbou. Toto zvýšení teploty odezní spontánně během 48 hodin bez další léčby. Okamžité mírné projevy reakce přecitlivělosti, vedoucí ke klinickým příznakům jako je zvracení, průjem nebo sklíčenost, jsou po vakcinaci neobvyklé. Tyto příznaky běžně odezní bez léčby. Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce. V případě takové reakce je doporučeno zahájit odpovídající léčbu.

Lokální reakce tkáně ve formě otoku v místě vpichu, které mohou být spojeny s lokálním zahřátím, zčervenáním a bolestí při palpaci, jsou velmi časté a mohou přetrvávat až 2 dny (podle laboratorních studií bezpečnosti). Velikost lokální reakce má obvykle průměr menší než 2 cm. V post-mortem laboratorních studiích vyšetření místa vpichu provedených 4 týdny po podání jedné dávky vakcíny byla pozorována slabá zánětlivá odpověď s lehkou fibrózou bez nekrózy tkáně.

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

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti 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.

Podávejte jednu 2ml dávku do krku za ucho prasete.

Vakcinační schéma:

Jedna injekce od 3 týdnů věku.

Před podáním a občas během vakcinace dobře protřepat. Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce. Vakcínu je třeba

podávat asepticky. Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

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

Čtyři hodiny po podání dvojnásobné dávky bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (v průměru o 0,8 °C). To vymizelo spontánně během 24 hodin bez další léčby.

Často byla pozorována lokální reakce v podobě otoku (průměr menší než 2 cm) v místě vpichu, která vymizela během 2 dnů.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro *Suidae*, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata.

ATCvet kód: QI09AL

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimerní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2. Vakcína také obsahuje inaktivovanou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Je určena ke stimulaci aktivní imunity proti PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Skvalen
Poloxamer 401
Polysorbát 80
Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Tetranatrium-edetát
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: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky 50 ml, 100 ml a 250 ml (25, 50 a 125 dávek) z vysokohustotního polyetylénu s chlorobutylovou elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek).

Kartonová krabička s 10 lahvičkami o objemu 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek).

Kartonová krabička se 4 lahvičkami o objemu 250 ml (125 dávek).

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 ČÍSLO(A)

EU/2/15/190/001-006.

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/11/2015.

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 vakuinačních 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 ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln
Nebraska 68521
USA

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

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

Pomocné látky (včetně adjuvancií) 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.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2	2,3 – 12,4 RP
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen P-5722-3 inaktivovaný	1,5 – 3,8 RP

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

25 dávek
50 dávek
125 dávek

10 x 25 dávek
10 x 50 dávek
4 x 125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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 1. 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/2/15/190/001
EU/2/15/190/002
EU/2/15/190/003
EU/2/15/190/004
EU/2/15/190/005
EU/2/15/190/006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE injekční lahvičky (125 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2	2,3 – 12,4 RP
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen P-5722-3 inaktivovaný	1,5 – 3,8 RP

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

125 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. 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)

EU/2/15/190/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**HDPE injekční lahvičky (25 nebo 50 dávek)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2	2,3 – 12,4 RP
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen P-5722-3 inaktivovaný	1,5 – 3,8 RP

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK25 dávek
50 dávek**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACEEXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze 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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Circo+MH RTU injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2 2,3 – 12,4 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen P-5722-3 inaktivovaný 1,5 – 3,8 RP*

Adjuvans:

Skvalen 0,4 % (v/v)
Poloxamer 401 0,2 % (v/v)
Polysorbát 80 0,032 % (v/v)

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

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

Bílá homogenní emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2), k redukci množství viru v krvi a lymfatických tkáních a k redukci vylučování PCV2 trusem.

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku proti *Mycoplasma hyopneumoniae*, ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *M. hyopneumoniae*.

Nástup imunity: od 3 týdnů po vakcinaci

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvních 24 hodin po vakcinaci je přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 1 °C) velmi časté. U některých prasat může teplota často stoupnout o více než 2 °C v porovnání s obdobím před léčbou. Toto zvýšení teploty odezní spontánně během 48 hodin bez další léčby. Okamžité mírné projevy reakce přecitlivělosti, vedoucí ke klinickým příznakům jako je zvracení, průjem nebo sklíčenost, jsou po vakcinaci neobvyklé. Tyto příznaky běžně odezní bez léčby. Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce. V případě takové reakce je doporučeno zahájit odpovídající léčbu.

Lokální reakce tkáně ve formě otoku v místě vpichu, které mohou být spojeny s lokálním zahřátím, zčervenáním a bolestí při palpaci, jsou velmi časté a mohou přetrvávat až 2 dny (podle laboratorních studií bezpečnosti). Velikost lokální reakce má obvykle průměr menší než 2 cm. V post-mortem laboratorních studiích vyšetření místa vpichu provedených 4 týdny po podání jedné dávky vakcíny byla pozorována slabá zánětlivá odpověď s lehkou fibrózou bez nekrózy tkáně.

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 (na výkrm)

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

Intramuskulární podání.

Jedna intramuskulární injekční dávka (2 ml) do krku za ucho prasete od 3 týdnů věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním a občas během vakcinace dobře protřepat. Vakcínu je třeba podávat asepticky. Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce.

Během skladování se může objevit černá usazenina, stejně jako rozdělení emulze na dvě fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

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 krabici a lahvičce po EXP.

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nejsou dostupná data o bezpečnosti vakcíny u chovných kanců. Nepoužívat u chovných kanců.

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):

Čtyři hodiny po podání dvojnásobné dávky bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (v průměru o 0,8 °C). To vymizelo spontánně během 24 hodin bez další léčby.

Často byla pozorována lokální reakce v podobě otoku (průměr menší než 2 cm) v místě vpichu, která vymizela během 2 dnů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným 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

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimérní prasečí cirkovirus typu 1 nesoucí ORF2 protein cirkoviru typu 2. Vakcína také obsahuje inaktivovanou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Je určena ke stimulaci aktivní imunity proti PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

Kartonová krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek).

Kartonová krabička s 10 lahvičkami o objemu 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek).

Kartonová krabička se 4 lahvičkami o objemu 250 ml (125 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.