

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2	2,3 – 12,4 RP*
---	----------------

Inaktywowana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , szczep P-5722-3	1,5 – 3,8 RP*
--	---------------

### Adiuwanty:

Skwalan	0,4% (v/v)
Poloksamer 401	0,2% (v/v)
Polisorbat 80	0,032% (v/v)

### Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

\*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygenu za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.  
Biała jednorodna emulsja.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2) w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych oraz siewstwa wirusa z kałem w wyniku zakażenia PCV2.

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 1°C) był bardzo często obserwowany w badaniach laboratoryjnych i terenowych w pierwszych 24 godzinach po szczepieniu. U pojedynczych osobników, w porównaniu do temperatury ciała mierzonej przed szczepieniem, wzrost temperatury może być większy niż 2°C. Objaw ten ustępuje samoistnie, bez leczenia, w ciągu 48 godzin. Bardzo często stwierdza się miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęku w miejscu iniekcji które mogą być ciepłe, zaczerwienione i bolesne podczas omacywania i mogą utrzymywać się do 2 dni (na podstawie danych z laboratoryjnych badań bezpieczeństwa). Zazwyczaj obszar odczynu tkankowego ma mniej niż 2 cm średnicy. W badaniach laboratoryjnych, w badaniu anatomopatologicznym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 4 tygodnie po powtórny podaniu jednej dawki szczepionki bardzo często ujawniono łagodną reakcję zapalną potwierdzoną brakiem martwicy tkanek i nieznacznym zwłóknieniem.

Natychmiastowe, łagodne reakcje nadwrażliwości z przejściowymi objawami takimi jak wymioty, biegunka lub depresja były obserwowane niezbyt często po szczepieniu w terenowych badaniach skuteczności. Te objawy kliniczne zazwyczaj ustępują bez leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takim przypadku zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Nie stosować w ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe

Podać jedną dawkę, 2 ml, w szyję za uchem.

### Schemat szczepienia:

Jedna dawka od 3 tygodnia życia.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo podczas procedury szczepienia.

Zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych. Sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie w zaleceniami wytwórcy. Szczepionkę należy podawać aseptycznie. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,8°C) był obserwowany 4 godziny po podaniu dwukrotnie większej dawki. Ustępował on spontanicznie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Często w miejscu iniekcji stwierdzano miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęków (poniżej 2 cm średnicy), zanikały one w ciągu 2 dni.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane wirusowe i bakteryjne szczepionki dla świń.

Kod ATCvet: QI09AL08

Szczepionka zawiera, inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typ2. Szczepionka zawiera także *Mycoplasma hyopneumoniae*. Jest przeznaczona do stymulacji czynnej odporności przeciw PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tiomersal  
Skwalan  
Poloksamer 401  
Polisorbat 80  
Fosforan potasu jednozasadowy bezwodny  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Disodu fosforan bezwodny  
Sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny  
Disodu tetraboran dziesięciowodny  
EDTA czterosodowy  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml (25, 50, 125 dawek), z zamknięciem z elastomeru chlorobutylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/11/2015.

Data przedłużenia pozwolenia: 16/09/2020.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

14/10/2021

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Suvaxyn Circo+MH RTU musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1  
zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2

2,3-12,4 RP

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep P-5722-3

1,5-3,8 RP

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

25 dawek

50 dawek

125 dawek

10 x 25 dawek

10 x 50 dawek

4 x 125 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (tuczniki)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/ rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**FIOLKI HDPE (125 DAWEK)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń 2,3-12,4 RP  
typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep P-5722-3 1,5-3,8 RP

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

125 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (tuczniki)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/ rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/190/003

**17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKI HDPE (25 LUB 50 DAWEK)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1      2,3-12,4 RP  
zawierający białko ORF2 PCV typu 2  
Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae* szczep P-5722-3      1,5-3,8 RP

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

25 dawek  
50 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/ rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsja do wstrzykiwań dla świń

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka (2 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1  
zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2 2,3 – 12,4 RP\*

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 1,5 – 3,8 RP\*

**Adiuwanty:**

Skwalan 0,4% (v/v)  
Poloksamer 401 0,2% (v/v)  
Polisorbat 80 0,032% (v/v)

**Substancje pomocnicze:**

Tiomersal 0,2 mg

\*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygeny za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Biała jednorodna emulsja.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw cirkowirusowi świń typu 2 (PCV2) w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych oraz siewstwa wirusa z kałem w wyniku zakażenia PCV2.

Czynne uodparnianie świń od 3 tygodnia życia przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 1°C) był bardzo często obserwowany w badaniach laboratoryjnych i terenowych w pierwszych 24 godzinach po szczepieniu. U pojedynczych osobników, w porównaniu do temperatury ciała mierzonej przed szczepieniem, wzrost temperatury może być większy niż 2°C. Objaw ten ustępuje samoistnie, bez leczenia, w ciągu 48 godzin. Bardzo często stwierdza się miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęku w miejscu iniekcji, które mogą być ciepłe, zaczerwienione lub bolesne przy omacywaniu i mogą utrzymywać się do 2 dni (na podstawie danych z laboratoryjnych badań bezpieczeństwa). Zazwyczaj obszar odczynu tkankowego ma mniej niż 2 cm średnicy. W badaniach laboratoryjnych, w badaniu anatomopatologicznym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 4 tygodnie po powtórny podaniu jednej dawki szczepionki bardzo często ujawniono łagodną reakcję zapalną potwierdzoną brakiem martwicy tkanek i nieznacznym zwłóknieniem.

Natychmiastowe, łagodne reakcje nadwrażliwości z przejściowymi objawami takimi jak wymioty, biegunka lub depresja były obserwowane niezbyt często po szczepieniu w terenowych badaniach skuteczności. Te objawy kliniczne zazwyczaj ustępują bez leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takim przypadku zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (tuczniaki).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe

Jedna dawka (2 ml) podana w szyję za uchem świniom od 3 tygodnia życia.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i okresowo podczas procedury szczepienia. Szczepionkę należy podawać aseptycznie.

Zaleca się stosowanie strzykawk wielodawkowych. Sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie w zaleceniami wytwórcy.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu opakowania zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Nie stosować w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o 0,8°C) był obserwowany 4 godziny po podaniu dwukrotnie większej dawki. Ustępował on spontanicznie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Często w miejscu iniekcji stwierdzano miejscowe odczyny tkankowe w postaci obrzęków (poniżej 2 cm średnicy), zanikały one w ciągu 2 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

16/09/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka zawiera inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń 2 oraz inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*. Przeznaczona jest do stymulacji czynnej odporności przeciw PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.