

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínunum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svínaveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr blendings svínaveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type 2 ORF2). 2,3 – 12,4 RP*

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

Ónæmisglæðar:

Skvalan 0,4% (v/v)
Poloxamer 401 0,2% (v/v)
Pólýsorbit 80 0,032% (v/v)

Hjálprefni:

Tíómersal 0,2 mg

*RP (Relative Potency) er eining yfir hlutfallslega virkni sem ákvörðuð er með ELISA-mælingu á þéttu mótefnavaka (*in vitro* virknispróf) samanborið við viðmiðunarbóluefni.

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.
Hvít einsleitt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Eldissvín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á svínunum frá 3 vikna aldri gegn svína circoveirum af tegund 2 (PCV2) til að draga úr veirumagni í blóði og eitlum og úr útskilnaði í saur af völdum PCV2sýkingar.

Til virkrar ónæmingar á svínunum frá 3 vikna aldri gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* til að draga úr lungnaskemmdum af völdum sýkingar af völdum *M. hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast 3 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í 23 vikur eftir bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum til undaneldis. Notið ekki hjá göltum til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali um 1°C) kom mjög oft í ljós fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu í rannsóknnum sem gerðar voru á rannsóknarstofu og á vettvangi. Hjá einstaka svínum sem áður hafa verið meðhöndluð getur hitahækkunin farið yfir 2°C. Þessi áhrif hverfa af sjálfu sér á innan við 48 klst. án meðferðar.

Staðbundin viðbrögð svo sem þroti í vefjum á stungustað, sem getur fylgt staðbundinn hiti, roði og sársauki á stungustað, eru mjög algeng og geta staðið yfir í allt að 2 daga (samkvæmt rannsóknnum á öryggi). Svæðið sem viðbrögðin koma fram á er yfirleitt minna en 2 cm í þvermál. Rannsókn á stungustað í krufningu 4 vikum eftir endurtekna bólusetningu með einum skammti af bóluefni leiddi mjög oft í ljós væga bólgusvörun sem var metið á grundvelli þess að það var ekkert drep á stungustað og lítil bandvefsmýndun.

Í vettvangsrannsóknnum á verkun komu smávægileg ofnæmisviðbrögð fyrir í sjaldgæfum tilfellum eftir bólusetningu sem ollu skammvinnum einkennum eins og uppköstum, niðurgangi eða þunglyndi. Yfirleitt ganga þessi einkenni til baka án meðferðar. Bráðaofnæmi getur örsjaldan komið fyrir. Ef slík viðbrögð koma fram er ráðlagt að beita viðeigandi meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Gefið svínum einn 2 ml skammt af bóluefni í hnakka á bak við eyra.

Bólusetningaráætlun:

Ein inndæling frá 3 vikna aldri.

Hristið vel fyrir notkun og af og til meðan verið er að bólusetja.

Mælt er með notkun fjölskammta sprautu (multi-dosing). Fara skal eftir ráðleggingum framleiðanda varðandi bólusetningarhöld. Bóluefnið skal gefa við sæfðar aðstæður. Við geymslu getur komið fram smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við tvöfaldan skammt sást tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali 0,8°C) 4 klst. eftir gjöf. Þessi einkenni gengu til baka á innan við 24 klst. án meðferðar. Algengt var að fram kæmu staðbundin áhrif á stungustað svo sem þroti (innan við 2 cm í þvermál) en þau gengu til baka á innan við 2 dögum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir svínaætt, óvirkjaðar veirur og bakteríur í bóluefnum handa svínum.

ATCvet flokkur: QI09AL08

Veirustofninn í bóluefninu er óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). Bóluefnið inniheldur einnig óvirkjaða *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn PCV2-veiru og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tíómersal
Skvalan
Poloxamer 401
Pólýsorbit 80
Einbasískt kalíumfosfat vatnsfrítt
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfat vatnsfrítt
Natríumfosfat tvíbasaheptahýdrat
Tvínatríumtetraboratdekahýdrat
EDTA tetranatríum
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Við geymslu getur sést smávegis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svarta botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Háþéttni pólýetýlen hettuglös með 50 ml, 100 ml og 250 ml (25, 50 and 125 skammtar), með klóróbútýlgúmmí lokun, innsiglið með álhettu.

Pakkningastærð:

Askja með 1 hettuglasi með 50 ml (25 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar).

Askja með 10 hettuglösum með 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar).

Askja með 4 hettuglösum með 250 ml (125 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/11/2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur

gilda um dýr, vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svínaveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr blendings svínaveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type2 ORF2).

2,3 – 12,4 RP

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3

1,5 – 3,8 RP

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKINGASTÆRÐ

25 skammtar

50 skammtar

125 skammtar

10 x 25 skammtar

10 x 50 skammtar

4 x 125 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Eldissvín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HDPE HETTUGLÖS (125 SKAMMTAR)

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svínaveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr blendings svínaveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type 2 ORF2). 2,3 – 12,4 RP

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 1,5 – 3,8 RP

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

4. PAKKNINGASTÆRD

125 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Eldissvín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/190/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HDPE HETTUGLÖS (25 EÐA 50 SKAMMTAR)**

1. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð, raðbrigða blendings svínaveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr blendings svínaveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type 2 ORF2). 2,3 – 12,4 RP

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 1,5 – 3,8 RP

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

25 skammtar

50 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Suvaxyn Circo+MH RTU stungulyf, fleyti handa svínum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð, raðbrigða blending svínaveira af tegund 1 (chimeric porcine circovirus type 1), sem tjáir ORF2 prótein úr blending svínaveiru af tegund 2 (Porcine Circovirus type 2 ORF2). 2,3 – 12,4 RP*

Óvirkjað *Mycoplasma hyopneumoniae*, stofn P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

Ónæmisglæðar:

Skvalan	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Pólýsorbit 80	0,032% (v/v)

Hjálparefni:

Tíómersal	0,2 mg
-----------	--------

*RP (Relative Potency) er eining yfir hlutfallslega virkni sem ákvörðuð er með ELISA-mælingu á þéttni mótefnavaka (*in vitro* virknispróf) samanborið við viðmiðunarbóluefni.

Hvít einsleitt fleyti.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn svína circoveirum af tegund 2 (PCV2) til að draga úr veirumagni í blóði og eitlum og úr útskilnaði í saur af völdum sýkingar með PCV2.

Til virkrar ónæmingar á svínum frá 3 vikna aldri gegn *Mycoplasma hyopneumoniae* til að draga úr lungnaskemmdum af völdum sýkingar af völdum *M. hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast 3 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í 23 vikur eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali um 1°C) kom mjög oft í ljós fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu í rannsóknnum sem gerðar voru á rannsóknarstofu og á vettvangi. Hjá einstaka svínnum sem áður hafa verið meðhöndluð getur hitahækkunin farið yfir 2°C. Þessi áhrif hverfa af sjálfu sér á innan við 48 klst. án meðferðar.

Staðbundin viðbrögð svo sem þroti í vefjum á stungustað, sem getur fylgt staðbundinn hiti, roði og sársauki á stungustað, eru mjög algeng og geta staðið yfir í allt að 2 daga (samkvæmt rannsóknnum á öryggi). Svæðið sem viðbrögðin koma fram á er yfirleitt minna en 2 cm í þvermál. Rannsókn á stungustað í krufningu 4 vikum eftir endurtekna bólusetningu með einum skammti af bóluefni leiddi mjög oft í ljós væga bólgusvörun sem var metið á grundvelli þess að það var ekkert drep á stungustað og lítil bandvefsmýndun.

Í vettvangsrannsóknnum á verkun komu smávægileg ofnæmisviðbrögð fyrir í sjaldgæfum tilfellum eftir bólusetningu sem ollu skammvinnum einkennum eins og uppköstum, niðurgangi eða þunglyndi. Yfirleitt ganga þessi einkenni til baka án meðferðar. Bráðaofnæmi getur örsjaldan komið fyrir. Ef slík viðbrögð koma fram er ráðlagt að beita viðeigandi meðferð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Eldissvín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Gefið svínnum einn 2 ml skammt af bóluefni í hnakka á bak við eyra frá 3 vikna aldri.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun og af og til meðan verið er að bólusetja. Bóluefnið skal gefa við sæfðar aðstæður.

Mælt er með notkun fjölskammta sprautu (multi-dosing). Fara skal eftir ráðleggingum framleiðanda varðandi bólusetningaráhöld.

Við geymslu getur komið fram smávægis svart botnfall og fleytið getur skilið sig í tvo aðskilda fasa. Við það að hrista fleytið hverfur svartu botnfallið og fleytið verður aftur einsleitt.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Notið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi bóluefnisins hjá göltum til undaneldis. Notið ekki hjá göltum til undaneldis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við tvöfaldan skammt sást tímabundin hækkun á líkamshita (að meðaltali 0,8°C) 4 klst. eftir gjöf.

Þessi einkenni gengu til baka á innan við 24 klst. án meðferðar. Algengt var að fram kæmu staðbundin áhrif á stungustað svo sem þroti (innan við 2 cm í þvermál) en þau gengu til baka á innan við 2 dögum.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Veirustofninn í bóluefninu er óvirkjuð, raðbrigða PCV1-veira (Porcine Circovirus Type 1) sem tjáir ORF2-prótein úr PCV2-veiru (Porcine Circovirus Type 2). Bóluefnið inniheldur einnig óvirkjaða *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bóluefninu er ætlað að örva virkt ónæmi gegn PCV2-veiru og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

Askja með 1 hettuglasi með 50 ml (25 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar).

Askja með 10 hettuglösum með 50 ml (25 skammtar) eða 100 ml (50 skammtar).

Askja með 4 hettuglösum með 250 ml (125 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.