

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Circo+MHRTU süsteemulsioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

### Toimeained

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse tüüp 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse tüüpi 2 valku ORF2. 2,3–12,4 RP\*

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 1,5–3,8 RP\*

### Adjuvandid:

skvalaan 0,4 mahuprotsenti  
poloksameer 401 0,2 mahuprotsenti  
polüsorbaat 80 0,032 mahuprotsenti

### Abiained:

tiomersaal 0,2 mg

\* Suhteline potentsuse ühik, mis on määratud ELISA antigeeni kvantifitseerimisega (*in vitro* potentsustest) võrreldes referentsvaktsiiniga.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge homogeenne emulsioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead).

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3. elunädalast sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PVC2) vastu, et vähendada PVC2-ga nakatumisest põhjustatud vere ja lümfikoe viiruskoormust ning roojaga eritamist.

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3. elunädalast *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu, et vähendada *M. hyopneumoniae*'ga nakatumisest põhjustatud kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat pärast vaktsineerimist

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsiini ohutuse kohta sugukultidele andmed puuduvad. Mitte kasutada sugukultidel.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Esimese 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist esineb väga sageli mööduvat kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 1 °C). Mõnel seal võib kehatemperatuuri tõus võrreldes ravieelsega sageli ületada 2 °C. See taandub iseenesest 24 tunni jooksul ilma ravita. Pärast vaktsineerimist võib aeg-ajalt esineda koheseid kergeid ülitundlikkuslaadseid reaktsioone, mis põhjustavad mööduvaid kliinilisi nähte, nagu oksendamine, diarröa või depressioon. Need kliinilised nähud taanduvad tavaliselt ilma ravita. Väga harva võib esineda anafülaksiat. Selliste reaktsioonide korral soovitatakse rakendada asjakohast ravi.

Väga sagedased on paiksed, tursena avalduvad kooreaktsioonid süstekohal, mis võivad olla seotud paikse soojuse, punetuse ja valuga palpeerimisel ning püsida kuni 2 päeva (laboratoorsete ohutusuuringute põhjal). Paiksete kooreaktsioonide läbimõõt on tavaliselt alla 2 cm. Laboratoorsel katsel näitas 4 nädalat pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist läbi viidud tapajärgne süstekoha uurimine kerget põletikureaktsiooni, millest andsid tunnistust kudede kärbumise puudumine ja vähene sidekoestumine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamise koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne kasutamine.

Manustada üks 2 ml annus kõrva taha kaela.

Vaktsineerimisprogramm

Üks süst alates 3. elunädalast.

Loksutada hästi enne manustamist ja aeg-ajalt vaktsineerimisprotsessi käigus.

Soovitav on kasutada mitmeannuselise süstalt. Vaktsineerimiseadmeid kasutada tootja juhiste järgi.

Vaktsiini peab manustama aseptiliselt. Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib

laguneda kaheks eristuvaks faasiks. Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogenseks.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

4 tundi pärast kahekordse üleannuse manustamist täheldati mööduvat kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 0,8 °C). See taandus iseenesest 24 tunni jooksul ilma ravita.

Süstekohal täheldati sageli paikset, tursena (läbimõõduga alla 2 cm) avalduvat koereaktsiooni, mis taandus 2 päeva jooksul.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid sigadele.

ATCvet kood: QI09AL

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse tüüpi 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse tüüpi 2 valku ORF2. Vaktsiin sisaldab ka inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*'d. See on mõeldud sigadel PCV2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Tiomersaal

Skvalaan

Poloksameer 401

Polüsorbaat 80

Veevavaba ühealuseline kaaliumfosfaat

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Veevaba dinaatriumfosfaat

Kahealuseline naatriumfosfaatheptahüdraat

Dinaatriumtetraboraatdekahüdraat

EDTA tertanaatrium

Süstevesi

#### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib jaguneda kaheks eristuvaks faasiks.

Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogeenseks.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Suure tihedusega polüetüleenist 50 ml, 100 ml ja 250 ml viaalid (25, 50 ja 125 annust) klorobutüülelastomeerist korgi ja alumiiniumkinnitusega.

Kartongkarp ühe 50 ml (25 annust), 100 ml (50 annust) või 250 ml (125 annust) viaaliga.  
Kartongkarp kümne 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) viaaliga.  
Kartongkarp nelja 250 ml (125 annust) viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2015

## **10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Circo+MH RTU süsteemulsioon sigadele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse tüüp 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse tüüpi 2valku ORF2	2,3–12,4 RP
Inaktiveeritud <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , tüvi P-5722-3	1,5–3,8 RP

### 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 annust  
50 annust  
125 annust

10 × 25 annust  
10 × 50 annust  
4 × 125 annust

### 5. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead).

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne kasutamine.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu.aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER**

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii: {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

HDPE-st viaalid (125 annust)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn Circo+MH RTU süsteemulsioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse tüüp 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse tüübi 2valku ORF2	2,3–12,4 RP
Inaktiveeritud <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , tüvi P-5722-3	1,5–3,8 RP

**3. RAVIMVORM**

Süsteemulsioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

125 annust

**5. LOOMALIIGID**

Siga (nuumsead).

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

i.m.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu.aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**  
**HDPE-st viaalid (25 või 50 annust)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn Circo+MH RTU süsteemulsioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse tüüp 1, mis sisaldab 2,3–12,4 RP  
sigade tsirkoviiruse tüübi 2valku ORF2  
Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3 1,5–3,8 RP

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

25 annust  
50 annust

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Suvaxyn Circo+MH RTU süsteemulsioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn Circo+MH RTU süsteemulsioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks annus (2 ml) sisaldab:

**Toimeained**

Inaktiveeritud rekombinantne kimäärne sigade tsirkoviiruse tüüp 1, mis sisaldab 2,3–12,4 RP\*  
sigade tsirkoviiruse tüüpi 2 valku ORF2 1,5–3,8 RP\*

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*, tüvi P-5722-3

**Adjuvandid:**

skvalaan 0,4 mahuprotsenti  
poloksameer 401 0,2 mahuprotsenti  
polüsorbaat 80 0,032 mahuprotsenti

**Abiained:**

tiomersaal 0,2 mg

\* Suhteline potentsuse ühik, mis on määratud ELISA antigeeni kvantifitseerimisega (in vitro potentsustest) võrreldes referentsvaktsiiniga.

Valge homogeenne emulsioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3. elunädalast sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PVC2) vastu, et vähendada PVC2-ga nakatumisest põhjustatud vere ja lümfikoe viiruskoormust ning roojaga eritamist.

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3. elunädalast *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu, et vähendada *M. hyopneumoniae*'ga nakatumisest põhjustatud kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.  
Immuunsuse kestus: 23 nädalat pärast vaktsineerimist

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.



## 6. KÕRVALTOIMED

Esimese 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist esineb väga sageli mööduvat kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 1 °C). Mõnel seal võib kehatemperatuuri tõus võrreldes ravieelsega sageli ületada 2 °C. See taandub iseenesest 24 tunni jooksul ilma ravita. Pärast vaktsineerimist võib aeg-ajalt esineda koheseid kergeid ülitundlikkuslaadseid reaktsioone, mis põhjustavad mööduvaid kliinilisi nähte, nagu oksendamine, diarröa või depressioon. Need kliinilised nähud taanduvad tavaliselt ilma ravita. Väga harva võib esineda anafülaksiat. Selliste reaktsioonide korral soovitatakse rakendada asjakohast ravi.

Väga sagedased on paiksed, tursena avalduvad kooreaktsioonid süstekohal, mis võivad olla seotud paikse soojuse, punetuse ja valuga palpeerimisel ning püsida kuni 2 päeva (laboratoorsete ohutusuringute põhjal). Paiksete kooreaktsioonide läbimõõt on tavaliselt alla 2 cm. Laboratoorsel katsel näitas 4 nädalat pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist läbi viidud tapajärgne süstekoha uurimine kerget põletikureaktsiooni, millest andsid tunnistust kudede kärbumise puudumine ja vähene sidekoestumine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Siga (nuumsead).

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarne kasutamine.

Sigadele alates 3. elunädalast manustada üks annus (2 ml) intramuskulaarselt kõrva taha kaela.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Loksutada hästi enne manustamist ja aeg-ajalt vaktsineerimisprotsessi käigus. Vaktsiini peab manustama aseptiliselt.

Soovitav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Vaktsineerimisseadmeid kasutada tootja juhiste järgi.

Säilitamise ajal võib ilmuda kerge must sade ja emulsioon võib jaguneda kaheks eristuvaks faasiks.

Loksutamisel must sade kaob ja emulsioon muutub taas homogeenseks.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja kartongkarbil pärast „Kõlblik kuni”.

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kohe.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Vaktsiini ohutuse kohta sugukultidele andmed puuduvad. Mitte kasutada sugukultidel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamise koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

4 tundi pärast kahekordse üleannuse manustamist täheldati mööduvat kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 0,8 °C). See taandus iseenesest 24 tunni jooksul ilma ravita.

Süstekohal täheldati sageli paikset, tursena (läbimõõduga alla 2 cm) avalduvat koereaktsiooni, mis taandus 2 päeva jooksul.

Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide või immunoloogiliste preparaatidega.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud rekombinantset kimäärset sigade tsirkoviiruse tüüpi 1, mis sisaldab sigade tsirkoviiruse tüüpi 2 valku ORF2. Vaktsiin sisaldab ka inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* 'd. See on mõeldud sigadel PCV2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

Kartongkarp ühe 50 ml (25 annust), 100 ml (50 annust) või 250 ml (125 annust) viaaliga.

Kartongkarp kümne 50 ml (25 annust) või 100 ml (50 annust) viaaliga.

Kartongkarp nelja 250 ml (125 annust) viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium SA  
Тел: +359 2 4775791

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +352 8002 4026

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 86 14 00 00

### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 714 0900

### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

### **Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

### **España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

### **France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

### **Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

### **Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

### **România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +4021 202 3083

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Finland Oy  
Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034