



CIRCOVAC®

Innehavare av godkännande för försäljning:
CEVA-PHYLAXIA Co Ltd - Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungern

Tillverkare:

MERIAL - Laboratoire Porte des Alpes - Rue de l'Aviation -
F-69800 Saint Priest - Frankrike

samt CEVA-PHYLAXIA Co Ltd - Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungern

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

CIRCOVAC®

Emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion

DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Färglös halvgenomskinlig vätska före rekonstituering.

En ml rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans: Inaktivert svinecircovirus typ 2 (PCV2) ≥ 1,8 log10 ELISA enheter

Hjälpmäne: Tiomersal

0,10 mg

Adjuvans: Lätt paraffinolja

247 - 250,5 mg

INDIKATION

Smågrisar: Aktiv immunisering av smågrisar för att minska utsöndring av PCV2 via avföring och mängd virus i blod, som ett hjälpmedel för att minska PCV2-relaterade kliniska symptom som avmagring, viktminskning och dödlighet, samt för att minska mängd virus och skador i lymfoid vävnad i samband med PCV2 infektion.

Immuniteten inträder efter två veckor.

Immunitetens varaktighet: minst 14 veckor efter vaccinering.

Suggor och gyltor: Efter immunisering av gyltor och suggor: passiv immunisering av smågrisar via kolostrum för att minska skador i lymfoid vävnad orsakade av PCV2 infektion och därmed som ett hjälpmedel att minska dödlighet i samband med PCV2-infektion. Immuniteten varar i upp till 5 veckor efter överföring av passiva antikroppar via kolostrum.

KONTRAINDIKATIONER: Inga.

BIVERKNINGAR

Vaccinering kan i undantagsfall orsaka överkänslighetsreaktioner. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

Milda övergående lokala reaktioner uppstår normalt efter administreringen av en dos vaccin, oftast i form av svullnad (i genomsnitt upp till 2 cm²) och rödnad (i genomsnitt upp till 3 cm²), samt mindre vanligt ödem (i genomsnitt upp till 17 cm²). Dessa reaktioner försvinner spontant inom högst 4 dagar utan någon påverkan på hälsan eller fruktansamhet. I kliniska studier har post-mortem undersökningar av injektionsstället hos suggor inom 50 dagar efter vaccinationen påvisat begränsade skador såsom missfärgning och granulom (hos flertalet av djuren), samt nekroser eller fibroser (hos ca hälften av djuren). Hos smågrisar, p.g.a. den lägre dosvolymen, observerades mindre omfattande skador i laboratoriestudier, medan i mindre vanliga fall enbart begränsad fibros observerats vid slaktmognad. En genomsnittlig ökning i rektaltepperatur (upp till 1,4 °C) kan uppstå inom 2 dagar efter vaccinering.

I sällsynta fall kan en ökning i rektaltepperatur på mer än 2,5 °C som varar mindre än 24 timmar uppstå. I sällsynta fall kan måttlig apati eller minskad appetit observeras. Dessa reaktioner försvinner spontant. Abort till följd av vaccinering kan ske i undantagsfall. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Svin (gyltor, suggor och smågrisar från 3 veckors ålder).

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Rekonstituera vaccinet omedelbart efter att det tagits fram ur kylförvaringen.

Smågrisar från 3 veckors ålder: En dos om 0,5 ml ges genom intramuskulär injektion.

Gyltor och suggor: En dos om 2 ml ges genom djup intramuskulär injektion enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- Gyltor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före betäckning/inseminering. Ytterligare en injektion ges senast 2 veckor före grisning.
- Suggor: Två injektioner med 3-4 veckors mellanrum. Den andra injektionen ges senast 2 veckor före grisning.

Revaccinering:

- En injektion vid varje dräktighet, senast 2-4 veckor före grisning.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vid användning av vaccinet, skaka kraftigt injektionsflaskan med antigensuspension och injicera dess innehåll i injektionsflaskan med emulsion som innehåller adjuvans. Blanda försiktig före administrering. Det rekonstituerade vaccinet är en vit homogen emulsion.

KARENSTID: Noll dagar.

SÄRSKILDA FÖRVÄRINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Rekonstituerat vaccin skall användas inom 3 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag: Vaccinet är effektivt även vid närväro av måttliga till höga nivåer antikroppar från suggan hos smågrisar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Vaccinera enbart friska djur. Hantera djuren enligt normala rutiner. Iaktta normal aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren: Denna produkt innehåller mineralolja. Oavskilt injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavskilt injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injiceras - och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning kontakta läkare igen. Till läkaren: Denna produkt innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavskilt injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicera området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet: Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Circovac®: Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift): Vid administrering av dubbel dos har inga andra biverkningar än de angivna under "Biverkningar" iakttagits.

Blandbarhetsproblem: Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel, förutom den medföljande emulsionen som används för rekonstituering av detta läkemedel.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUCTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMÄNDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: 06/2017

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:

<http://www.ema.europa.eu/>

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det rekonstituerade vaccinet innehåller inaktivert svinecircovirus typ 2 (PCV2) i oljeadjuvans (o/w). Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos gyltor och suggor för att via kolostrum ge passiv immunitet hos smågrisar. Vid användning till smågrisar stimuleras aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2.

I injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 5 doser för gyltor/suggor, 20 doser för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 5 doser för gyltor/suggor, 10 x

20 doser för smågrisar.

1 injektionsflaska med suspension + 1 injektionsflaska med emulsion: 25 doser för gyltor/suggor, 100 doser

för smågrisar.

10 injektionsflaskor med suspension + 10 injektionsflaskor med emulsion: 10 x 25 doser för gyltor/suggor,

10 x 100 doser för smågrisar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning i Finland.

ORION PHARMA Eläinlääkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261



Innehaver av markedsföringstillståndet:

CEVA-PHYLAXIA Co Ltd - Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

Tillvirker ansvarlig för batchfrigivelse:

MERIAL - Laboratoire Porte des Alpes - Rue de l'Aviation - F-69800 Saint Priest - Frankrike

og CEVA-PHYLAXIA Co Ltd - Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

VETERINÄRPREPARATETS NAVN

CIRCOVAC®

Emulsjon och suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til griser

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

Lys opaliserende væske for rekonstitusjon.

Hver ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff: Inaktivert svinecircovirus type 2 (PCV2) ≥ 1,8 log10 ELISA-enheter

0,10 mg

Hjelpestoff: Tiomersal

247 til 250,5 mg

Adjuvans: Parafinolje, lett

247 til 250,5 mg

INDIKASJONER

Spedgris: Aktiv immunisering av spedgris for å redusere fekal utskillelse av PCV2 og virusmengde i blod, og som et hjälpmedel för att reducere kliniske tegn relatert til PCV2, inkludert utrivelige dyr, vekttap og mortalitet, samt for å redusere virusmengde og lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: minst 14 uker etter vaksinering.

Purker og ungpurker: Passiv immunisering av spedgris via kolostrum, etter aktiv immunisering av purker og ungpurker, for att reducera lesjoner i lymfoide vev forbundet med PCV2-infeksjon och som et hjälpmedel för att reducera PCV2-relaterad mortalitet. Varighet av immunitet: inntil 5 uker etter överföring av passive antistoffer gjennom kolostruminntak.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen.

BIVIRKNINGER

Vaksinering kan i eksepsjonelle tilfeller gi overfølsomhetsreaksjoner. I slike tilfeller bør det gis egnet symptomatisk behandling. Lette og forbipående lokale reaksjoner oppstår vanligvis etter administrasjon av en vaksinedose, hovedsakelig hevelse (inntil 2 cm² i gjennomsnitt) og rödhett (inntil 3 cm² i gjennomsnitt), og i noen tilfeller ödem (inntil 17 cm² i gjennomsnitt). Disse reaksjonene går tilbake spontant innen maksimalt 4 dager i gjennomsnitt, uten følger for helse og reproduksjonsevne hos purker eller ungpurker.

I kliniske studier viste post-mortem-undersökelse av injektionsstedet, foretatt hos purker på det meste 50 dager etter vaksinering, begrensete lesjoner som en misfaring og granulom hos de fleste dyrene samt nekrose eller fibrose (hos ca. halvparten av dyrene). Hos spedgris er det på grunn av bruk av mindre dosevolum sett mindre utbredte lesjoner i laboratoriestudier, mens det i mindre vanlige tilfeller er sett kun begrenset fibrose ved slaktidspunkt.

Innen 2 dager etter injeksjon kan det oppstå en gjennomsnittlig ökning i rektal temperatur (på inntil 1,4 °C). I sjeldne tilfeller kan det oppstå en ökning i rektal temperatur på over 2,5 °C, som varer i mindre enn 24 timer. I sjeldne tilfeller kan lett apati eller redusert appetitt ses, som bør gå over spontant.

I eksepsjonelle tilfeller kan abort forekomme etter vaksinering.

Bivirkningsfrekvensen er definert ved hjelp av fölgande konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr viser bivirkninger i løpet av en behandlingskur)
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1 000 dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte tilfeller)

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning i Finland.

ORION PHARMA Eläinlääkeet

</

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest, Ungarn

Fremstiller af batchfrigivelse:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankrig

og Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest, Ungarn

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Circovac®

Emulsion og suspension til injektionsvæske, emulsion til svin.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Lys, opaliserende væske før rekonstituering.

1 ml opløst vaccine indeholder:

Aktivt stof:

• Inaktivert porcint circovirus type2 (PCV2) ≥ 1,8 log10 ELISA-enheder

Hjælpestof: Thiomersal 0,10 mg

Adjuvans: Tynd paraffinolie 247-250,5 mg

INDIKATIONER

Sør, polte og gylte: Passiv immunisering af pattegrise via kolostrum efter aktiv immunisering af polte, gylte og sør. Herved reduceres læsioner i det lymfoide væv som følge af PCV2-infektion, og PCV2-relateret dødelighed nedsættes. Varighed af immunitet: op til 5 uger efter overførsel af passive antistoffer gennem optagelse af kolostrum.

Smågrise: Aktiv immunisering af smågrise for at reducere den fækale udskillelse af PCV2 og virusbelastning i blod; en hjælp til at reducere PCV2-associerede kliniske symptomer, herunder svind, vægttab og mortalitet samt for at reducere virusbelastning og læsioner i lymfoidt væv i forbindelse med PCV2 infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: mindst 14 uger efter vaccination.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER

Vaccination kan undtagelsesvis forårsage overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør der gives korrekt symptomatisk behandling.

Lette og forbigående lokalreaktioner optræder normalt efter administration af en dosis af vaccinen, hovedsageligt hævelse (gensn. op til 2 cm²) og rødme (gensn. op til 3 cm²) og i nogle tilfælde ødem (gensn. op til 17 cm²). Disse reaktioner heller spontant inden for højst 4 dage i gennemsnit uden nogen følger for sundheden og zooteknisk adfærd hos sør, polte og gylte. I kliniske undersøgelser blev der udført post-mortemundersøgelse af injektionsstedet højst 50 dage efter vaccination af sør. Dette afslørede begrænsede læsioner som misfarvning og granulom hos størstedelen af dyrene, ligesom nekrose eller fibrose (i ca. halvdelen af dyrene). Hos smågrise blev der i laboratorieundersøgelser iagttaget mindre udbredte læsioner p.gr.a. det mindre dosisvolumen. Ved slagtning sås i sjældne tilfælde kun begrænset fibrose.

Inden for 2 dage efter injektion kan der ses en gennemsnitlig stigning i legemstemperatur på op til 1,4 °C. Stigning i legemstemperatur på mere end 2,5 °C, der varer under 24 timer, ses sjældent. I sjældne tilfælde kan der iagttagtes let nedstemthed eller nedsat ædelyst, der normaliseres spontant.

I yderst sjældne tilfælde kan der ses abort efter vaccination.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelen, bedes du kontakte din dyrlæge.

Frekvensen af bivirkninger er defineret ud fra følgende:

- Meget almindelige (rammer mere end 1 dyr ud af 10 over et behandlingsforløb)

- Almindelige (rammer mere end 1 men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)

- Ualmindelige (rammer mere end 1 dyr men mindre end 10 dyr ud af 1000 dyr)

- Sjældne (rammer mere end 1 dyr men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældne (rammer mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr).

DYREARTER

Svin (polte, gylte, sør og smågrise fra 3 ugers-alderen).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJE

Vaccinen bør opløses umiddelbart efter den er taget ud af køleskab (eller anden kold opbevaring).

Polte, gylte og sør: Administrer 1 dosis på 2 ml ved dyb intramuskulær injektion i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

• Polte og gylte: En injektion, der efterfølges af en anden injektion 3-4 uger senere, mindst 2 uger før løbning. En tredje injektion skal gives mindst 2 uger før faring.

• Sør: 2 injektioner med 3-4 ugers mellemrum, mindst 2 uger før faring.

Revaccination:

• 1 injektion i hver drægtighed, mindst 2-4 uger før faring.

Smågrise fra 3 ugers-alderen: Administrer 1 dosis på 0,5 ml ved intramuskulær injektion.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ved anvendelse af vaccinen skal hætteglasset med antigen suspension rystes omhyggeligt, hvorefter indholdet injiceres over i hætteglasset med emulsion, som indeholder adjuvans. Ryst forsigtigt før brug. Den opløste vaccine er en ensartet, hvid emulsion.

TILBAGEHOLDELSESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteret nedkølet (2 °C-8 °C).

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Skal anvendes inden for 3 timer efter blanding. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Effekten af vaccinen er påvist ved middel til høje værdier af maternelle antistoffer hos smågrise.

Vacciner kun raske dyr: Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Kan anvendes til drægtige dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr: Til brugerden:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsættig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smørter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægsmedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen: Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddle eller -sner.

Drægtighed: Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt: Ingen bivirkninger undtaget dem der nævnes i sektionen "Bivirkninger" blev iagttaget efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

Væsentlige uforligheder: Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end den medfølgende emulsion til brug sammen med præparatet.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 06/2017

Nærmere oplysninger om dette veterinær-lægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur:

<http://www.ema.europa.eu>

ANDRE OPLYSNINGER

Den opløste vaccine indeholder et dræbt, porcint circovirus type 2 (PCV2) i oleoadjuvans (o/v). Den stimulerer aktiv immunitet hos polte, gylte og sør, således at der overføres passiv immunitet til pattegrise gennem optagelse af råmælk. Når vaccinen anvendes til smågrise, stimulerer den aktiv immunitet over for porcint circovirus type 2.

I hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 5 doser til polte, gylte og sør, 20 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 5 doser til polte, gylte og sør, 10 x 20 doser til smågrise.

1 hætteglas suspension + 1 hætteglas emulsion: 25 doser til polte, gylte og sør, 100 doser til smågrise.

10 hætteglas suspension + 10 hætteglas emulsion: 10 x 25 doser til polte, gylte og sør, 10 x 100 doser til smågrise.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Myntiluvan haltija:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest - Unkari

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes - Rue de l'Aviation - F-69800 Saint Priest - Ranska

ja Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest - Unkari

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Circovac®

Emulsio ja suspensio injektionestettä varten, emulsio sialle.

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaalea opaalinhoitoinen neste ennen käyttökuntoon saattamista.

Yksi ml käytövalmista rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivitoi sian sirkovirus typpi 2 (PCV2) ≥ 1,8 log10 ELISA-yksikkö

Apuaaine: Tiomersal 0,10 mg

Adjvantti: Kevyt parafiniöljy 247-250,5 mg

KÄYTÖAIHEET

Porsaat: Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään PCV2-viruksen erittymistä ulosteiden mukana ja pienentämään veren ja imukudoksen virusmäärää sekä apuna vähentämään PCV2-infektion liittyviä kliinisiäoireita mukaan lukien näivetyks, kuolleisuus, painon lasku, virusmäärä ja imukudosmuutokset.

Vacciner kun raske dyr: Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Kan anvendes til drægtige dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr: Til brugerden:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsættig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smørter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægsmedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt: Ingen bivirkninger undtaget dem der nævnes i sektionen "Bivirkninger" blev iagttaget efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

Væsentlige uforligheder: Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end den medfølgende emulsion til brug sammen med præparatet.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 06/2017

Nærmere oplysninger om dette veterinær-lægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur:

<http://www.ema.europa.eu>

ANDRE OPLYSNINGER

Den opløste vaccine indeholder et dræbt, porcint circovirus type 2 (PCV2) i oleoadjuvans (o/v). Den stimulerer aktiv immunitet hos polte, gylte og sør, således at der overføres passiv immunitet til pattegrise gennem optagelse af rå