

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CircoMax Myco injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

2 ml obsahují:

### Léčivé látky:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein otevřeného čtecího rámce 2 (ORF2) prasečího cirkoviru typu 2a 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2b 1,5 – 5,9 RP\*

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen P-5722-3 1,5 – 4,7 RP\*

### Pomocné látky:

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

### Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

\*Jednotka relativní účinnosti stanovená kvantifikací antigenu pomocí testu ELISA (test účinnosti *in vitro*) 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

Aktivní imunizace prasat proti prasečímu cirkoviru typu 2 ke snížení virové zátěže v krvi a lymfatických tkáních, fekálního vylučování viru a lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí PCV2. Ochrana byla prokázána proti prasečímu cirkoviru typu 2a, 2b a 2d.

Aktivní imunizace prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ke snížení plicních lézí spojených s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity (obě vakcinační schémata): 3 týdny po (poslední) vakcinaci.

Trvání imunity (obě vakcinační schémata): 23 týdnů po (poslední) vakcinaci.

Kromě toho bylo prokázáno, že v terénních podmínkách vakcinace snižuje ztrátu přírůstku živé hmotnosti.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti této vakcíny u plemenných kanců. Nepoužívat u plemenných kanců.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nejsou.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci je velmi časté přechodné zvýšení tělesné teploty nepřesahující 2,1 °C, které spontánně odezní do 24 hodin bez léčby. Vyšetření místa vpichu *post mortem* v laboratorní studii provedené 2 týdny po opakovaném podání jedné dávky vakcíny velmi často odhalilo mírnou lymfocytárně-granulomatózní zánětlivou odpověď. Místní tkáňové reakce ve formě otoku v místě vpichu o průměru menším než 2 cm jsou časté a mohou trvat až 10 dní. Během prvních 24 hodin po vakcinaci je možné neobvykle pozorovat erytém. Hypersenzitivní reakce, zvracení, ztráta koordinace, letargie a namáhavé dýchání byly v terénních studiích pozorovány neobvykle. Zvířata se většinou zotaví do 24 hodin.

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

Vakcinujte prasata intramuskulární cestou do krku za uchem.

#### Vakcinační schéma s jednou dávkou

Jedna dávka 2 ml u prasat od 3 týdnů věku.

#### Vakcinační schéma s rozdělenou dávkou

Dvě injekce po 1 ml u prasat od 3 dnů věku v intervalu přibližně 3 týdnů.

Při volbě dávkovacího režimu, včetně věku vakcinace, je třeba zohlednit podmínky na farmě. V situacích, kdy se očekává, že hladina mateřských protilátek proti PCV2 bude středně vysoká nebo velmi vysoká, se

doporučuje použít vakcinační schéma s rozdělenou dávkou nebo oddálit věk vakcinace.

Dobře protřepejte před podáním a občas v průběhu vakcinace.

Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce. Vakcína musí být podána asepticky. Během skladování se může objevit menší černá usazenina a emulze se může rozdělit na dvě rozdílné fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

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

V podpůrných studiích předávkování byly pozorovány letargie a polypnoe. Přechodné mírné otoky v místě vpichu se mohou objevit až do 1 dne. Až do 12 hodin se může vyskytnout přechodná horečka (nejvýše 41,1 °C).

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

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

ATCvet kód: QI09AL08

Vakcína obsahuje inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2a ORF2 prasečího cirkoviru a inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2b ORF2 prasečího cirkoviru. Vakcína také obsahuje ochranné antigeny z inaktivované *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti několika genotypům PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thiomersal

Skvalan

Poloxamer 401

Polysorbát 80

Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dekahydrát tetraboritanu sodného

Tetranatrium-edetát

Voda pro 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 menší černá usazenina a emulze se může rozdělit na dvě rozdílné fáze. Po protřepání černá usazenina zmizí a emulze bude znovu homogenní.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky z vysokohustotního polyethylenu 50 ml, 100 ml a 250 ml (25, 50 a 125 dávek) s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a uzavřené hliníkovou pertlí.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 50 ml nebo 100 ml.

Papírová krabička obsahující 4 injekční lahvičky s 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/20/264/001-006

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: {DD/MM/RRRR}

### **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. VÝROBCI 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 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

Papírová krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CircoMax Myco injekční emulze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

2 ml obsahují:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein prasečího cirkoviru typu 2a ORF2 (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein prasečího cirkoviru typu 2b ORF2 (1,5 – 5,9 RP)

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

### 4. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

10 × 50 ml

10 × 100 ml

4 × 250 ml

### 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 EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 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**

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/2/20/264/001 (50 ml)  
EU/2/20/264/002 (100 ml)  
EU/2/20/264/003 (250 ml)  
EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)  
EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE injekční lahvičky (250 ml)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CircoMax Myco injekční emulze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

2 ml obsahují:

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 obsahující protein PCV typu 2a ORF2 (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 obsahující protein PCV typu 2b ORF2 (1,5 – 5,9 RP)

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

### 4. VELIKOST BALENÍ

250 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (na výkrm).



### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

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 EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 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“**

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/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**HDPE injekční lahvičky (50 ml nebo 100 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CircoMax Myco injekční emulze pro prasata



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Inaktivovaný rekombinantní chimérický PCV typu 1 obsahující protein PCV typu 2a ORF2 (1,5 – 4,9 RP) a protein PCV typu 2b ORF2 (1,5 – 5,9 RP)  
*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml  
100 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po propíchnutí spotřebujte ihned.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**CircoMax Myco 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**

CircoMax Myco injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

2 ml obsahují:

**Léčivé látky:**

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein otevřeného čtecího rámce 2 (ORF2) prasečího cirkoviru typu 2a 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 obsahující protein ORF2 prasečího cirkoviru typu 2b 1,5 – 5,9 RP\*

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen P-5722-3 1,5 – 4,7 RP\*

**Pomocné látky:**

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

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,2 mg

\*Jednotka relativní účinnosti stanovená kvantifikací antigenu pomocí testu ELISA (test účinnosti *in vitro*) ve srovnání s referenční vakcínou.

Bílá homogenní emulze.

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace prasat proti prasečímu cirkoviru typu 2 ke snížení virové zátěže v krvi a lymfatických tkáních, fekálního vylučování viru a lézí v lymfatických tkáních spojených s infekcí PCV2.

Ochrana byla prokázána proti prasečímu cirkoviru typu 2a, 2b a 2d. Aktivní imunizace prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ke snížení plicních lézí spojených s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity (obě vakcinační schémata): 3 týdny po (poslední) vakcinaci.

Trvání imunity (obě vakcinační schémata): 23 týdnů po (poslední) vakcinaci.

Kromě toho bylo prokázáno, že v terénních podmínkách vakcinace snižuje ztrátu přírůstku živé hmotnosti.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci je velmi časté přechodné zvýšení tělesné teploty nepřesahující 2,1 °C, které spontánně odezní do 24 hodin bez léčby. Vyšetření místa vpichu *post mortem* v laboratorní studii provedené 2 týdny po opakovaném podání jedné dávky vakcíny velmi často odhalilo mírnou lymfocytárně-granulomatózní zánětlivou odpověď. Místní tkáňové reakce ve formě otoku v místě vpichu o průměru menším než 2 cm jsou časté a mohou trvat až 10 dní. Během prvních 24 hodin po vakcinaci je možné neobvykle pozorovat erytém. Hypersenzitivní reakce, zvracení, ztráta koordinace, letargie a namáhavé dýchání byly v terénních studiích pozorovány neobvykle. Zvířata se většinou zotaví do 24 hodin.

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, do krku za uchem.

Vakcinační schéma s jednou dávkou

Jedna dávka 2 ml u prasat od 3 týdnů věku.

Vakcinační schéma s rozdělenou dávkou

Dvě injekce po 1 ml u prasat od 3 dnů věku v intervalu přibližně 3 týdnů.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při volbě dávkovacího režimu, včetně věku vakcinace, je třeba zohlednit podmínky na farmě. V situacích, kdy se očekává, že hladina mateřských protilátek proti PCV2 bude středně vysoká nebo velmi vysoká, se doporučuje použít vakcinační schéma s rozdělenou dávkou nebo oddálit věk vakcinace.

Dobře protřeptejte před podáním a občas v průběhu vakcinace.

Doporučuje se používat vícedávkovou stříkačku. Používejte vakcinační přístroje v souladu s doporučeními výrobce. Vakcína musí být podána asepticky. Během skladování se může objevit menší černá usazenina a emulze se může rozdělit na dvě rozdílné 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 krabičce a lahvičce po EXP.

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti této vakcíny u plemenných kanců. Nepoužívat u plemenných kanců.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nejsou.

Březost a laktace:

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

Nepoužívat během březosti a laktace.

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):

V podpůrných studiích předávkování byly pozorovány letargie a polypnoe. Přechodné mírné otoky v místě vpichu se mohou objevit až do 1 dne. Až do 12 hodin se může vyskytnout přechodná horečka (nejvýše 41,1 °C).

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 chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2a ORF2 prasečího cirkoviru a inaktivovaný rekombinantní chimérický prasečí cirkovirus typu 1 exprimující protein typu 2b ORF2 prasečího cirkoviru. Vakcína také obsahuje ochranné antigeny z inaktivované *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti několika genotypům PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 50 ml nebo 100 ml.

Papírová krabička obsahující 4 injekční lahvičky po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.