

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco emulsija injekcijām cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.a tipa cirkovīrusa atvērtās lasīšanas zonas 2 (ORF2) proteīnu 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.b tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 1,5 – 5,9 RP\*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5 – 4,7 RP\*

### Adjuvants:

MetaStim satur:

Skvalāns 0,4% (v/v)

Poloksamērs 401 0,2% (v/v)

Polisorbāts 80 0,032% (v/v)

\* Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Monokālija fosfāts, bezūdens                        |
| Nātrija hlorīds                                     |
| Kālija hlorīds                                      |
| Nātrija hidroģēnfosfāts, bezūdens                   |
| Nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts                |
| Dinātrija tetraborāta dekahidrāts                   |
| Tetranātrijs EDTA                                   |
| Ūdens injekcijām                                    |

Balta, viendabīga emulsija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai pret cūku cirkovīrusa 2. tipu, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, izdalīšanos ar fekālijām un limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2. Tika pierādīta aizsardzība pret 2.a, 2.b un 2.d tipa cūku cirkovīrusiem.

Cūku aktīvai imunizācijai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai mazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās (abas vakcinācijas shēmas): 3 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas): 23 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Turklāt ir pierādīts, ka vakcinācija samazina ķermeņa svara pieauguma zudumu lauka apstākļos.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu vaislas kuļiem. Nelietot vaislas kuļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

|                                                                |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti bieži<br>(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):      | Paaugstināta temperatūra (< 2,1 °C, kas pāriet 24 stundu laikā)<br><br>Injekcijas vietā pietūkums (no 2 līdz 5 cm diametrā, 7 līdz 10 dienas) <sup>a</sup>                             |
| Retāk<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem): | Eritēma (pirmajās 24 stundās)<br><br>Pastiprinātas jutības reakcijas: vemšana, koordinācijas traucējumi, letarģija un apgrūtināta elpošana (vairums dzīvnieku atlabst 24 stundu laikā) |

<sup>a</sup> Laboratoriskajā pētījumā, injekcijas vietas pēcnāves apskatē, kas veikta 2 nedēļas pēc atkārtotas vienas vakcīnas devas ievadīšanas, injekcijas vietā ļoti bieži konstatēja vieglu limfocitāri-granulomatozu iekaisuma reakciju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojama.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Vakcinēt cūkas intramuskulāri kaklā aiz auss.

Vienas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu 2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma.

Dalītas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt divas 1 ml injekcijas cūkām no 3 dienu vecuma ar aptuveni 3 nedēļu intervālu.

Izvēloties dozēšanas shēmu, ieskaitot dzīvnieku vakcinācijas vecumu, ņemt vērā situāciju saimniecībā. Gadījumos, kad no mātes iegūto antivielu līmenis pret PCV2 ir vidēji augsts vai ļoti augsts, ieteicams izmantot dalītas devas vakcinācijas shēmu vai vakcinēt vecākus dzīvniekus.

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas laikā.

Intramuskulārajām injekcijām ieteicams lietot vairākdevu šļirci vai bezadatu ierīci. Katrā konkrētajā gadījumā lietot vakcinācijas ierīces saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ievadīšanai bez adatas izmantot bezadatu ierīci, kas piemērota 2 ml devas intramuskulārām injekcijām cūkām no 3 nedēļu vecuma. Ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz spiedienu, kas nepieciešams, lai ievadītu nepieciešamo devas tilpumu, kā arī attiecībā uz apstrādes un tīrīšanas procesiem. Ievērot visus ierīces ražotāja noteiktos ierobežojumus attiecībā uz dzīvnieku vecumu vai ķermeņa svara ierobežojumus.

Vakcīnu ievadīt aseptiski.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās.

Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd un emulsija atkal kļūst viendabīga.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Veiktajos pārdozēšanas pētījumos ir novērota letarģija un polipnoja. Pārejošs, viegls pietūkums injekcijas vietā var ilgt līdz 1 dienai. Pārejošs drudzis (maksimāli 41,1 °C) var ilgt līdz 12 stundām.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI09AL08**

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2.a tipa ORF2 proteīnu, un inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku 2.b tipa ORF2 proteīnu. Vakcīna satur arī aizsargājošus antigēnus no inaktivēta *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcīna stimulē cūkām aktīvo imunitāti pret vairākiem PCV2 genotipiem un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels daudzums melnas nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalīnot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna flakons ar 50 ml, 100 ml un 250 ml, ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Kartona kastītē 10 flakoni ar 50 ml vai 100 ml.

Kartona kastītē 4 flakoni ar pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

EU/2/20/264/001 - 006

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/12/2020.

**9. Zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco emulsija injekcijām

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.a tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.b tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu (1,5 – 5,9 RP)

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

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

#### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās)



#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakoni (250 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco emulsija injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVJĀM VIELĀM

2 ml satur:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais 1. tipa PCV, kas satur PCV 2.a tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivēts, rekombinants himēriskais 1. tipa PCV, kas satur PCV 2.b tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

### 3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).



### 4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|--------------------------|

Lot {numurs}

## UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakoni (50 ml vai 100 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CircoMax Myco



### 2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Inaktivēts, rekombinants himēriskis 1. tipa PCV, kas satur PCV 2.a tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 4,9 RP) un PCV 2.b tipa ORF2 proteīnu (1,5 – 5,9 RP).

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

### 3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

### 4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

CircoMax Myco emulsija injekcijām cūkām

### 2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

#### Aktīvās vielas:

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.a tipa cirkovīrusa atvērtās lasīšanas zonas 2 (ORF2) proteīnu 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivēts, rekombinants himēriskais cūku 1. tipa cirkovīruss, kas satur cūku 2.b tipa cirkovīrusa ORF2 proteīnu 1,5 – 5,9 RP\*

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 1,5 – 4,7 RP\*

#### Adjuvants:

MetaStim satur:

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Skvalāns        | 0,4% (v/v)   |
| Poloksamērs 401 | 0,2% (v/v)   |
| Polisorbāts 80  | 0,032% (v/v) |

\* Relatīvās potences vienība noteikta, kvantitatīvi nosakot antigēnu ar ELISA (*in vitro* potences tests), salīdzinot ar references vakcīnu.

Balta, viendabīga emulsija.

### 3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

### 4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai pret cūku cirkovīrusa 2. tipu, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, izdalīšanos ar fekālijām un limfātisko audu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar PCV2. Tika pierādīta aizsardzība pret 2.a, 2.b un 2.d tipa cūku cirkovīrusiem. Cūku aktīvai imunizācijai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, lai mazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa inficēšanās ar *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās (abas vakcinācijas shēmas): 3 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas): 23 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

Turklāt ir pierādīts, ka vakcinācija samazina ķermeņa svara pieauguma zudumu lauka apstākļos.

### 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu vaislas kuļiem. Nelietot vaislas kuļiem.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav.

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojama.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Veiktajos pārdozēšanas pētījumos ir novērota letarģija un polipnoja. Pārejošs, viegls pietūkums injekcijas vietā var ilgt līdz 1 dienai. Pārejošs drudzis (maksimāli 41,1 °C) var ilgt līdz 12 stundām.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 7. Blakusparādības

Nobarojamās cūkas:

|                                                                |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti bieži<br>(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):      | Paaugstināta temperatūra (< 2,1 °C, kas pāriet 24 stundu laikā)<br>Injekcijas vietā pietūkums (no 2 līdz 5 cm diametrā, 7 līdz 10 dienas)                                          |
| Retāk<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem): | Eritēma (pirmajās 24 stundās)<br>Pastiprinātas jutības reakcijas: vemšana, koordinācijas traucējumi, letarģija un apgrūtināta elpošana (vairums dzīvnieku atlabst 24 stundu laikā) |

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Intramuskulārai lietošanai, kaklā aiz auss.

Vienas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu 2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma.

Dalītas devas vakcinācijas shēma:

Ievadīt divas 1 ml injekcijas cūkām no 3 dienu vecuma ar aptuveni 3 nedēļu intervālu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Izvēloties dozēšanas shēmu, ieskaitot dzīvnieku vakcinācijas vecumu, ņemt vērā situāciju saimniecībā. Gadījumos, kad no mātes iegūto antivielu līmenis pret PCV2 ir vidēji augsts vai ļoti augsts, ieteicams izmantot dalītas devas vakcinācijas shēmu vai vakcinēt vecākus dzīvniekus.

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinācijas laikā.

Intramuskulārajām injekcijām ieteicams lietot vairākdevu šļirci vai bezadatu ierīci. Katrā konkrētajā gadījumā lietot vakcinācijas ierīces saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ievadīšanai bez adatas izmantot bezadatu ierīci, kas piemērota 2 ml devas intramuskulārajām injekcijām cūkām no 3 nedēļu vecuma. Ievērot ražotāja norādījumus attiecībā uz spiedienu, kas nepieciešams, lai ievadītu nepieciešamo devas tilpumu, kā arī attiecībā uz apstrādes un tīrīšanas procesiem. Ievērot visus ierīces ražotāja noteiktos ierobežojumus attiecībā uz dzīvnieku vecumu vai ķermeņa svara ierobežojumus. Vakcīnu ievadīt aseptiski. Uzglabāšanas laikā var parādīties neliels melns nogulsnes un emulsija var sadalīties divās atsevišķās frakcijās. Saskalinot, melnās nogulsnes pazūd, un emulsija atkal kļūst viendabīga.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesalsdēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

EU/2/20/264/001-006.

Kartona kastītē 1 flakons (ABPE) ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml.

Kartona kastītē 10 flakoni (ABPE) ar 50 ml vai 100 ml.

Kartona kastītē 4 flakoni (ABPE) ar pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
BELGIJA

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0) 800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1, București,  
012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business  
 Park, Loughlinstown,  
 Co. Dublin,  
 IE – Dublin D18 T3Y1  
 Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
 Øster Alle 48  
 DK-2100 København  
 Danmörku  
 Sími: +45 70 20 73 05

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
 Via Andrea Doria 41M,  
 IT-00192 Roma  
 Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
 Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
 EL-15125 Αττική  
 Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
 Mercuriusstraat 20  
 1930 Zaventem  
 Belgija  
 Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
 Podružnica Zagreb za promidžbu  
 Petra Hektorovića 2,  
 10000 Zagreb,  
 Hrvatska  
 Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
 náměstí 14. října 642/17  
 150 00 Praha  
 Česká republika  
 Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
 Bulevardi 21 / SPACES  
 FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
 Suomi/Finland  
 Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
 Øster Alle 48  
 DK-2100 Köpenhamn  
 Danmark  
 Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
 2nd Floor, Building 10  
 Cherrywood Business Park  
 Loughlinstown  
 Co. Dublin  
 IE – Dublin D18 T3Y1  
 Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Cita informācija**

Vakcīna satur inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku cirkovīrusa 2.a tipa ORF2 proteīnu, un inaktivētu, rekombinantu 1. tipa himērisku cūku cirkovīrusu, kas satur cūku 2.b tipa ORF2 proteīnu. Vakcīna satur arī aizsargājošus antigēnus no inaktivēta *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcīna stimulē cūkām aktīvo imunitāti pret vairākiem PCV2 genotipiem un *Mycoplasma hyopneumoniae*.