

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo ID emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,2 ml) satur:

Aktīvās vielas

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 kapsīda proteīns	≥ 751,4 AU ¹
Inaktivētas <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , celms J	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigēnu vienības, kas noteiktas *in vitro* potences testā

Adjuvanti

Alfa-tokoferilacetāts, racēmisks	15,88 mg
Skvalāns ²	13,50 mg

² Sintētisks skvalāns

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens ¹
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

¹ Sublimētas silikagela nanodaļiņas

Pēc saskalināšanas balta vai gandrīz balta, homogēna emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai:

- lai mazinātu 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcijas izraisītu virēmiju un vīrusa slodzi plaušās un limfoidajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām un *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisīto plaušu bojājumu smaguma pakāpi, un
- lai mazinātu dienas dzīvsvāra pieauguma zudumu nobarošanas periodā, saskaroties ar PCV2 un/vai *M. hyopneumoniae* infekciju.

Imunitātes iestāšanās:

PCV2: 2 nedēļas pēc vakcinācijas,

M. hyopneumoniae: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

PCV2: 26 nedēļas pēc vakcinācijas,

M. hyopneumoniae: 18 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas lietošana kuļļiem nav izvērtēta un tādēļ nav ieteicama.

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

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta ķermeņa temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ² Krevelle injekcijas vietā ³
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija

¹ Vidēji paaugstinās par 1 °C, ne vairāk kā par 1,8 °C atsevišķiem sivēniem un ne vairāk kā par 2,6 °C atsevišķām vaislas cūkām. Dzīvnieku ķermeņa temperatūra normalizējas 1–2 dienas pēc tam, kad tā ir bijusi visaugstākā.

² Ciets, nesāpīgs ar vidējo diametru līdz 3 cm sivēniem un līdz 5 cm vaislas cūkām. Atsevišķiem sivēniem izmērs var sasniegt 6 cm un atsevišķām vaislas cūkām līdz 12 cm. Var novērot divfāzu procesu, kad pēc diametra palielināšanās un samazināšanās notiek vēl viena diametra palielināšanās un samazināšanās. Izzūd aptuveni 8 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

³ Var novērot apaļas vai iegarenas formas krevelas, kas var saglabāties vismaz 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi cūkām no 3 nedēļu vecuma pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID (turpmāk skatīt 3.9. apakšpunktu) un/vai lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Porcilis PRRS. Nesamaisītas vakcīnas ievadīt dažādās ķermeņa vietās,

aptuveni 3 cm attālumā. Pirms ievadīšanas skatīt Porcilis Lawsonia ID un/vai Porcilis PRRS zāļu informāciju.

Blakusparādības ir tādas kā aprakstīts 3.6. apakšpunktā, izņemot pietūkumu injekcijas vietā ar maksimālo diametru līdz 15 cm atsevišķām vaislas cūkām. Injekcijas vietā var novērot citas iekaisuma pazīmes (sāpes, apsārtums, karstums un kreveles).

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām 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

Intradermālai lietošanai.

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C), un pirms lietošanas labi saskalināt.

Izvairīties no kontaminācijas, ko var radīt vairākkārtīga flakona aizbāžņa caurduršana.

Intradermāla ievadīšana kaklā pa 0,2 ml katram dzīvniekam, izmantojot daudzdevu bezadatas injekciju ierīci šķidrumu intradermālai ievadīšanai, kas piemērota vakcīnas devas (0,2 ml ± 10 %) “strūklas” ievadīšanai caur ādas epidermas slāņiem.

Porcilis PCV M Hyo ID drošums un iedarbīgums ir pierādīts izmantojot ierīci IDAL.

Vakcinācijas shēma

Ievadīt vienu devu cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Lietošanai maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID var lietot Porcilis Lawsonia ID liofilizāta izšķīdināšanai tieši pirms vakcinācijas cūkām no 3 nedēļu vecuma šādi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizāts	Porcilis PCV M Hyo ID
50 devas	10 ml
100 devas	20 ml
200 devas	40 ml

Pareizai izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot šādu procedūru:

1. Ļaut Porcilis PCV M Hyo ID sasilt līdz istabas temperatūrai un pirms lietošanas labi saskalināt.
2. Porcilis Lawsonia ID liofilizātam pievienot aptuveni 5 – 10 ml Porcilis PCV M Hyo ID un ātri samaisīt.
3. Ar šļirci izvilkst izšķīdināto koncentrātu no flakona un pārnest to atpakaļ Porcilis PCV M Hyo ID flakonā. Ātri saskalināt, lai samaisītu.
4. Pēc izšķīdināšanas vakcīnas suspensiju izlietot 6 stundu laikā. Pēc šī laika perioda visu neizlietoto vakcīnu iznīcināt.

Devas:

Vienu devu (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID liofilizāta, kas izšķīdināts ar Porcilis PCV M Hyo ID, ievadīt intradermāli kaklā.

Izskats pēc izšķīdināšanas: pēc saskalināšanas homogēna, balta vai gandrīz balta emulsija.

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

Nav piemērojami.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI09AL08.

Šī vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret 2. tipa cūku cirkovīrusu un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Revakcinācija ar vienu devu, kas ievadīta pēc 18 nedēļām, vaisslas cūku mātītēm izraisa anamnētisku seroloģisku imūnreakciju.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml I tipa stikla vai PET (polietilēna tereftalāta) flakons, kas noslēgts ar nitrila gumijas vai hlorbutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

20 ml un 40 ml PET (polietilēna tereftalāta) flakoni, kas noslēgti ar nitrila gumijas vai hlorbutila gumijas aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojumu lielumi

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 10 ml (50 devas/flakonā).
Kartona kastītē 10 stikla flakoni ar 10 ml (50 devas/flakonā).
Kartona kastītē 1 PET flakons ar 10 ml (50 devas/flakonā).
Kartona kastītē 10 PET flakoni ar 10 ml (50 devas/flakonā).
Kartona kastītē 1 PET flakons ar 20 ml (100 devas/flakonā).
Kartona kastītē 10 PET flakoni ar 20 ml (100 devas/flakonā).
Kartona kastītē 1 PET flakons ar 40 ml (200 devas/flakonā).
Kartona kastītē 10 PET flakoni ar 40 ml (200 devas/flakonā).

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

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/319/001-008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/08/2024

9. VETERINĀRO 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

Porcilis PCV M Hyo ID emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (0,2 ml) satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 kapsīda proteīns $\geq 751,4$ AU,

Inaktivēts *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms J $\geq 0,72$ AU.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml (50 devas)

20 ml (100 devas)

40 ml (200 devas)

10 x 10 ml (10 x 50 devas)

10 x 20 ml (10 x 100 devas)

10 x 40 ml (10 x 200 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intradermālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

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

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml stikla flakons)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml stikla flakoni)
EU/2/24/319/003 (1 x 10 ml PET flakons)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET flakoni)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET flakons)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET flakoni)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET flakons)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET flakoni)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla vai PET 10 ml flakoni. PET 20 vai 40 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo ID



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

PCV2 ORF2 kapsīda proteīns
M. hyopneumoniae inakt.

10 ml (50 devas)
20 ml (100 devas)
40 ml (200 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Porcilis PCV M Hyo ID emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra deva (0,2 ml) satur:

Aktīvās vielas

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 kapsīda proteīns	≥ 751,4 AU ¹
Inaktivētas <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , celms J	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigēnu vienības, kas noteiktas *in vitro* potences testā

Adjuvanti

Alfa-tokoferilacetāts, racēmisks	15,88 mg
Skvalāns ²	13,50 mg

² Sintētisks skvalāns

Pēc saskalināšanas balta vai gandrīz balta homogēna emulsija.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai:

- lai mazinātu 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcijas izraisītu virēmiju un vīrusa slodzi plaušās un limfoidajos audos, un vīrusa izdalīšanos ar fekālijām un *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisīto plaušu bojājumu smaguma pakāpi, un
- lai mazinātu dienas dzīvsvara pieauguma zudumu nobarošanas periodā, saskaroties ar PCV2 un/vai *M. hyopneumoniae* infekciju.

Imunitātes iestāšanās:

PCV2: 2 nedēļas pēc vakcinācijas,
M. hyopneumoniae: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

PCV2: 26 nedēļas pēc vakcinācijas,
M. hyopneumoniae: 18 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas lietošana kuļiem nav izvērtēta un tādēļ nav ieteicama.

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

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi cūkām no 3 nedēļu vecuma pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID un/vai lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Porcilis PRRS. Nesamaisītas vakcīnas ievadīt dažādās ķermeņa vietās, aptuveni 3 cm attālumā. Pirms ievadīšanas skatīt Porcilis Lawsonia ID un/vai Porcilis PRRS zāļu informāciju.

Blakusparādības ir tādas kā aprakstīts punktā “Blakusparādības”, izņemot pietūkumu injekcijas vietā ar maksimālo diametru līdz 15 cm atsevišķām vaislas cūkām. Injekcijas vietā var novērot citas iekaisuma pazīmes (sāpes, apsārtums, karstums un krevele).

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

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta ķermeņa temperatūra ¹ Pietūkums injekcijas vietā ² Krevele injekcijas vietā ³
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas

¹ Vidēji paaugstinās par 1 °C, ne vairāk kā par 1,8 °C atsevišķiem sivēniem un ne vairāk kā par 2,6 °C atsevišķām vaislas cūkām. Dzīvnieku ķermeņa temperatūra normalizējas 1–2 dienas pēc tam, kad tā ir bijusi visaugstākā.

² Ciets, nesāpīgs ar vidējo diametru līdz 3 cm sivēniem un līdz 5 cm vaislas cūkām. Atsevišķiem sivēniem izmērs var sasniegt 6 cm, un atsevišķām vaislas cūkām līdz 12 cm. Var novērot divfāzu procesu, kad pēc diametra palielināšanās un samazināšanās notiek vēl viena diametra palielināšanās un samazināšanās. Izzūd aptuveni 8 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

³ Var novērot apaļas vai iegarenas formas kreveles, kas var saglabāties vismaz 9 nedēļas pēc vakcinācijas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intradermālai lietošanai.

Intradermāla ievadīšana kaklā pa 0,2 ml katram dzīvniekam, izmantojot daudzdevu bezadatas injekciju ierīci šķidrumu intradermālai ievadīšanai, kas piemērota vakcīnas devas ($0,2 \text{ ml} \pm 10 \%$) “strūklas” ievadīšanai caur ādas epidermas slāņiem.

Porcilis PCV M Hyo ID drošums un iedarbīgums ir pierādīts, izmantojot ierīci IDAL.

Vakcinēšanas shēma

Ievadīt vienu devu cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Lietošanai maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID var lietot Porcilis Lawsonia ID liofilizāta izšķīdināšanai tieši pirms vakcinācijas cūkām no 3 nedēļu vecuma šādi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizāts	Porcilis PCV M Hyo ID
50 devas	10 ml
100 devas	20 ml
200 devas	40 ml

Pareizai izšķīdināšanai un ievadīšanai izmantot šādu procedūru:

1. Ļaut vakcīnai Porcilis PCV M Hyo ID sasilt līdz istabas temperatūrai, un pirms lietošanas labi saskalināt.
2. Porcilis Lawsonia ID liofilizātam pievienot aptuveni 5 – 10 ml Porcilis PCV M Hyo ID un ātri samaisīt.
3. Ar šļirci izvilkst izšķīdināto koncentrātu no flakona un pārnest to atpakaļ Porcilis PCV M Hyo ID flakonā. Ātri saskalināt, lai samaisītu.
4. Pēc izšķīdināšanas vakcīnas suspensiju izlietot 6 stundu laikā. Pēc šī laika perioda visu neizlietoto vakcīnu iznīcināt.

Devas:

Vienu devu (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID liofilizāta, kas izšķīdināts ar Porcilis PCV M Hyo ID, ievadīt intradermāli kaklā.

Izskats pēc izšķīdināšanas: pēc saskalināšanas homogēna balta vai gandrīz balta emulsija.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$), un pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairīties no kontaminācijas, ko var radīt vairākkārtīga flakona aizbāžņa caurduršana.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/319/001-008

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 10 ml (50 devas).
Kartona kastītē 10 stikla flakoni ar 10 ml (10 x 50 devas).
Kartona kastītē 1 PET flakons ar 10 ml (50 devas).
Kartona kastītē 10 PET flakoni ar 10 ml (10 x 50 devas).
Kartona kastītē 1 PET flakons ar 20 ml (100 devas).
Kartona kastītē 10 PET flakoni ar 20 ml (10 x 100 devas).
Kartona kastītē 1 PET flakons ar 40 ml (200 devas).
Kartona kastītē 10 PET flakoni ar 40 ml (10 x 200 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

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 un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nīderlande

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Cita informācija

Šī vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret 2. tipa cūku cirkovīrusu un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Revakcinācija ar vienu devu, kas ievadīta pēc 18 nedēļām, vaislas cūku mātītēm izraisa anamnētisku seroloģisku imūnreakciju.