

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## CircoMax Myco Emulsja do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 1,5 – 4,9 RP\*  
zawierający białko otwartej ramki odczytu 2 (ORF2) cirkowirusa świń typu 2a

|                                                                                                                  |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b | 1,5 – 5,9 RP* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

Inaktywowana *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 1,5 – 4,7 RP\*

**Adiuwanty:**

MetaStim zawierający:

|         |            |
|---------|------------|
| Skwalan | 0,4% (v/v) |
|---------|------------|

|                |            |
|----------------|------------|
| Poloksamer 401 | 0,2% (v/v) |
|----------------|------------|

|               |              |
|---------------|--------------|
| Polisorbat 80 | 0,032% (v/v) |
|---------------|--------------|

\*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygenu za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

**Substancje pomocnicze:**

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b> |
| Fosforan potasu jednozasadowy bezwodny                                   |
| Sodu chlorek                                                             |
| Potasu chlorek                                                           |
| Disodu fosforan bezwodny                                                 |
| Sodu fosforan dwuzasadowy siedmiowodny                                   |
| Disodu tetraboran dziesięciowodny                                        |
| EDTA czterosodowy                                                        |
| Woda do wstrzykiwań                                                      |

Biała jednorodna emulsja.

### 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń przeciw cirkowirusowi świń typu 2 w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, siewstwa z kałem oraz zmian w tkankach limfoidalnych w wyniku zakażenia PCV2. Wykazano ochronę przeciw cirkowirusowi świń typu 2a, 2b i 2d.

Czynne uodparnianie świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności (dla obu schematów szczepienia): 3 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.  
Czas trwania odporności (dla obu schematów szczepienia): 23 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

Dodatkowo wykazano, że szczepienie ogranicza straty w przyrostach masy ciała w warunkach terenowych.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Tuczniaki:

|                                                                |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):          | Wzrost temperatury ciała (< 2,1 °C, ustępujący w ciągu 24 godzin)<br>Obrzęk w miejscu iniekcji (średnica od 2 do 5 cm, utrzymujący się od 7 do 10 dni) <sup>a</sup>          |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Rumień (w ciągu pierwszych 24 godzin)<br>Reakcje nadwrażliwości: wymioty, brak koordynacji, letarg i problemy z oddychaniem (większość zwierząt zdrowieje w ciągu 24 godzin) |

<sup>a</sup>W badaniach laboratoryjnych, w badaniu pośmiertnym miejsca iniekcji, przeprowadzonym 2 tygodnie po powtórnym podaniu pojedynczej dawki szczepionki, bardzo często stwierdzano łagodną limfocytarno-ziarniniakową reakcję zapalną.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Świnie szczepić domięśniowo w szyję za uchem.

#### Schemat szczepienia pojedynczą dawką:

Pojedyncza dawka 2 ml u świń od 3 tygodnia życia.

#### Schemat szczepienia podzieloną dawką:

Dwie iniekcje po 1 ml każda u świń od 3 dnia życia w odstępie ok. 3 tygodni.

Przy wyborze trybu szczepienia, uwzględniającego wiek szczepienia, należy wziąć pod uwagę warunki na fermie. W przypadku gdy spodziewany jest umiarkowanie wysoki lub bardzo wysoki poziom przeciwciał matczynych przeciw PCV2, rekomendowane jest zastosowanie schematu szczepienia podzieloną dawką lub opóźnienie wieku szczepienia.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i sporadycznie podczas procedury szczepienia.

Do podań domięśniowych zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej lub urządzenia bezigłowego. W każdym przypadku sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Do podawania bezigłowego należy używać urządzenia bezigłowego odpowiedniego do wykonywania iniekcji domięśniowych dawki 2 ml u świń od 3 tygodnia życia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi ciśnienia wymaganego do podania wymaganej objętości dawki oraz procedur obsługi i czyszczenia. Należy przestrzegać wszelkich ograniczeń nałożonych przez producenta urządzenia, dotyczących wieku zwierząt lub masy ciała.

Szczepionkę należy podawać aseptycznie.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy.

Po wstrząśnięciu, czarny osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W pomocniczych badaniach dotyczących przedawkowania, obserwowano letarg i zwiększoną liczbę oddechów. Przejściowe, łagodne obrzęki w miejscu iniekcji mogą pojawiać się do 1 dnia. Przejściowa gorączka (maksymalnie 41,1°C) może pojawiać się do 12 godzin.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AL08**

Szczepionka zawiera inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2a oraz inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b. Szczepionka zawiera także ochronne antygeny z inaktywowanej *Mycoplasma hyopneumoniae*. Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciw wielu genotypom PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu czarny osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml z zamknięciem z elastomeru chlorobutyłowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/264/001 - 006

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/12/2020.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CircoMax Myco Emulsja do wstrzykiwań

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2 ml zawierają:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2a (1,5 – 4,9 RP)

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b (1,5 – 5,9 RP)

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

#### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

#### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)



#### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

#### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki HDPE (250 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CircoMax Myco Emulsja do wstrzykiwań dla świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2 ml zawierają:

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2a (1,5 – 4,9 RP).

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2b (1,5 – 5,9 RP).

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

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (tuczniki)



### 4. DROGI PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

### 7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|-------------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. NUMER SERII</b> |
|-----------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki HDPE (50 ml lub 100 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

CircoMax Myco



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny PCV typu 1 zawierający białko ORF2 PCV typu 2a (1,5 – 4,9 RP) oraz białko ORF2 PCV typu 2b (1,5 – 5,9 RP).

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

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

CircoMax Myco emulsja do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

|                                                                                                                                             |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko otwartej ramki odczytu 2 (ORF2) cirkowirusa świń typu 2a | 1,5 – 4,9 RP* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

|                                                                                                                  |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typu 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b | 1,5 – 5,9 RP* |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

|                                                                |               |
|----------------------------------------------------------------|---------------|
| Inaktywowana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , szczep P-5722-3 | 1,5 – 4,7 RP* |
|----------------------------------------------------------------|---------------|

#### Adiuwanty:

MetaStim zawierający:

|                |              |
|----------------|--------------|
| Skwalan        | 0,4% (v/v)   |
| Poloksamer 401 | 0,2% (v/v)   |
| Polisorbat 80  | 0,032% (v/v) |

\*Jednostki mocy względnej ustalone w badaniu ilościowym antygenu za pomocą ELISA (badanie mocy *in vitro*) w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

Biała jednorodna emulsja.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki).

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń przeciw cirkowirusowi świń typu 2 w celu ograniczenia miana wirusa we krwi i tkankach limfoidalnych, siewstwa z kałem oraz zmian w tkankach limfoidalnych w wyniku zakażenia PCV2. Wykazano ochronę przeciw cirkowirusowi świń typu 2a, 2b i 2d. Czynne uodparnianie świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* w celu ograniczenia zmian w płucach w wyniku zakażenia *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności (dla obu schematów szczepienia): 3 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.  
Czas trwania odporności (dla obu schematów szczepienia): 23 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.  
Dodatkowo wykazano, że szczepienie ogranicza straty w przyrostach masy ciała w warunkach terenowych.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Brak informacji na temat bezpieczeństwa tej szczepionki u knurów rozplodowych. Nie stosować u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:  
Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:  
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:  
W pomocniczych badaniach dotyczących przedawkowania, obserwowano letarg i zwiększoną liczbę oddechów. Przejściowe, łagodne obrzęki w miejscu iniekcji mogą pojawiać się do 1 dnia. Przejściowa gorączka (maksymalnie 41,1 °C) może pojawiać się do 12 godzin.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:  
Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:  
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Tuczniaki:

|                                                                |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):          | Wzrost temperatury ciała (< 2,1 °C, ustępujący w ciągu 24 godzin)<br>Obrzęk w miejscu iniekcji (średnica od 2 do 5 cm, utrzymujący się od 7 do 10 dni)                       |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Rumień (w ciągu pierwszych 24 godzin)<br>Reakcje nadwrażliwości: wymioty, brak koordynacji, letarg i problemy z oddychaniem (większość zwierząt zdrowieje w ciągu 24 godzin) |

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe, w szyję za uchem.

Schemat szczepienia pojedynczą dawką:

Pojedyncza dawka 2 ml u świń od 3 tygodnia życia.

Schemat szczepienia podzieloną dawką:

Dwie iniekcje po 1 ml każda u świń od 3 dnia życia w odstępie ok. 3 tygodni.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przy wyborze trybu szczepienia, uwzględniającego wiek szczepienia, należy wziąć pod uwagę warunki na fermie. W przypadku gdy spodziewany jest umiarkowanie wysoki lub bardzo wysoki poziom przeciwciał matczynych przeciw PCV2, rekomendowane jest zastosowanie schematu szczepienia podzieloną dawką lub opóźnienie wieku szczepienia.

Silnie wstrząsnąć przed podaniem i sporadycznie podczas procedury szczepienia.

Do podań domięśniowych zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej lub urządzenia bezigłowego. W każdym przypadku sprzęt do szczepienia należy stosować zgodnie z zaleceniami wytwórcy. Do podawania bezigłowego należy używać urządzenia bezigłowego odpowiedniego do wykonywania iniekcji domięśniowych dawki 2 ml u świń od 3 tygodnia życia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi ciśnienia wymaganego do podania wymaganej objętości dawki oraz procedur obsługi i czyszczenia. Należy przestrzegać wszelkich ograniczeń nałożonych przez producenta urządzenia, dotyczących wieku zwierząt lub masy ciała.

Szczepionkę należy podawać aseptycznie. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki, czarny osad, a emulsja może podzielić się na dwie wyraźne fazy. Po wstrząśnięciu, czarny osad zanika, a emulsja ponownie staje się jednorodna.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz odpowiednimi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Pudełko tekturowe z 1 fiolką z 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami z 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe z 4 fiolkami z 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

### **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

**Česká republika**

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

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**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

**Hrvatska**

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

**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

**România**

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

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
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. Inne informacje**

Szczepionka zawiera inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2a oraz inaktywowany, rekombinowany, chimeryczny cirkowirus świń typ 1 zawierający białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2b. Szczepionka zawiera także ochronne antygeny z inaktywowanej *Mycoplasma hyopneumoniae*. Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciw wielu genotypom PCV2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.