

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5–4,9 RP*
tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5–5,9 RP*
tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu Mycoplasma hyopneumoniae, kanta P-5722-3 1,5–4,7 RP*

Adjuvantit:

MetaStim sisältäen:

Skvalaani 0,4 % (v/v)

Poloksameeri 401 0,2 % (v/v)

Polysorbaatti 80 0,032 % (v/v)

*ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kaliumdivetyfosfaatti, vedetön
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti
Dinatriumtetraboraattidekahydraatti
Tetranatrium-EDTA
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sarkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään sarkoviruksen erittymistä ulosteisiin ja imukudosvaurioita, jotka liittyvät PCV2-infektioon.

Suoja osoitettiin sian sarkovirustyyppijä 2a, 2b ja 2d vastaan.

Sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioon liittyvien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen (molemmat rokotusohjelmat): 3 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto (molemmat rokotusohjelmat): 23 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.

Lisäksi rokotusten on osoitettu vähentävän painonnousun hidastumista kenttäolosuhteissa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen (< 2,1 °C, menee itsestään ohi 24 tunnin kuluessa) Injektiokohdan turvotus (halkaisijaltaan 2–5 cm, voi kestää 7–10 vuorokautta) ^a
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Punoitus (ensimmäisten 24 tunnin aikana) Yliherkkyyssreaktiot: oksentelu, koordinaatiohäiriöt, vapina ja työläs hengitys (useimmat eläimet toipuivat 24 tunnin kuluessa)

^aLaboratoriotutkimuksessa injektiokohtaa tutkittiin ruumiinavauksessa, joka tehtiin 2 viikkoa toistetun kerta-annoksen jälkeen. Tutkimuksessa todettiin hyvin yleisesti lievä lymfosyyttis-granulomatoottinen tulehdusreaktio.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anna rokote sialle lihaksensisäisesti niskaan, korvan taakse.

Kerta-annoksen rokotusohjelma:

2 ml:n kerta-annos vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

Jaetun annoksen rokotusohjelma:

Kaksi 1 ml:n injektiota vähintään 3 päivän ikäiselle sialle, niin että rokotusten väli on noin 3 viikkoa.

Annostusohjelman valinnassa, rokotusikä mukaan lukien, on otettava huomioon maatilan olosuhteet. Jos emolta saatujen PCV2:n vasta-aineiden määrän odotetaan olevan kohtalaisen suuri tai hyvin suuri, on suositeltavaa käyttää jaetun annoksen rokotusohjelmaa tai rokottaa eläimet vasta vanhempana.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Moniannosruiskun tai lihaksensisäiseen injektioon tarkoitetun neulattoman laitteen käyttöä suositellaan. Molemmissa tapauksissa rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Neulattomassa annossa on käytettävä neulatonta laitetta, joka soveltuu lihaksensisäiseen injektioon 2 ml:n annoksella vähintään 3 viikon ikäisille sioille. Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat tarvittavan annostilavuuden antamiseen vaadittavaa painetta sekä käsittely- ja puhdistusohjeita. Noudata valmistajan asettamia rajoituksia, jotka koskevat eläimen ikää tai painoa.

Rokote on annettava aseptisesti.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi.

Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostusta selvittäneissä tutkimuksissa havaittiin letargiaa ja nopeaa pinnallista hengitystä. Ohimenevää lievää injektiokohdan turvotusta voi ilmetä enintään 1 vuorokauden ajan. Ohimenevää kuumetta (enintään 41,1 °C) saattaa ilmetä enintään 12 tunnin ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AL08

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia, ja inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sirkovirusta, joka ilmentää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote sisältää myös inaktivoitua *Mycoplasma hyopneumoniae* saatuja suojaavia antigeenejä. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia monia PCV2-genotyyppäjä ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaan sioilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektio pulloa ravistetaan.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetut 50 ml, 100 ml ja 250 ml sisältävät injektio pullo t, joissa on klooributyylielastomeerisuljin ja alumiinisineti.

Pahvikotelo, jossa on 1 injektio pullo, joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Pahvikotelo, jossa on 10 injektio pulloa, jotka sisältävät 50 ml tai 100 ml.

Pahvikotelo, jossa on 4 injektio pulloa, jotka sisältävät 250 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/20/264/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09.12.2020.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CircoMax Myco injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia (1,5–4,9 RP)

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia (1,5–5,9 RP)

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

3. PAKKAUSKOKO

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika)

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**HDPE-INJEKTIOPULLO (250 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

CircoMax Myco injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml sisältää:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2a ORF2-proteiinia (1,5–4,9 RP).

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2b ORF2-proteiinia (1,5–5,9 RP).

Inaktivoitu Mycoplasma hyopneumoniae kanta P-5722-3 (1,5-4,7 RP).

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika).

**4. ANTOREITIT**

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

HDPE-INJEKTIOPULLOT (50 tai 100 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CircoMax Myco



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen PCV-tyyppi 1, joka sisältää PCV-tyypin 2a ORF2-proteiinia (1,5–4,9 RP) ja PCV-tyypin 2b ORF2-proteiinia (1,5–5,9 RP).

Inaktivoitu Mycoplasma hyopneumoniae kanta P-5722-3 (1,5–4,7 RP).

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

CircoMax Myco injektioneste, emulsio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5–4,9 RP*
tyypin 2a sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu rekombinantti kimeerinen tyypin 1 sian sirkovirus, joka sisältää 1,5–5,9 RP*
tyypin 2b sian sirkoviruksen ORF2-proteiinia

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta P-5722-3 1,5–4,7 RP*

Adjuvantit:

MetaStim sisältäen:

Skvalaani	0,4 % (v/v)
Poloksameeri 401	0,2 % (v/v)
Polysorbaatti 80	0,032 % (v/v)

*ELISA-vasta-ainetestillä määritetty suhteellisen tehon yksikkö (teho mitattu *in vitro*) verrattuna vertailurokotteeseen.

Valkoinen, homogeeninen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiivinen immunisaatio tyypin 2 sian sirkovirusta (PCV2) vastaan veren ja imukudoksen virusmäärän pienentämiseksi sekä vähentämään sirkoviruksen erittymistä ulosteisiin ja imukudosvaurioita, jotka liittyvät PCV2-infektioon. Suojaus osoitettiin sian sirkovirustyyppijä 2a, 2b ja 2d vastaan. Sikojen aktiivinen immunisaatio *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektiota vastaan *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektioon liittyvien keuhkoleesioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen (molemmat rokotusohjelmat): 3 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.
Immunitetin kesto (molemmat rokotusohjelmat): 23 viikkoa (viimeisen) rokotuksen jälkeen.
Lisäksi rokotusten on osoitettu vähentävän painonnousun hidastumista kenttäolosuhteissa.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotteen turvallisuudesta siitoskarjuille ei ole tietoa. Ei saa käyttää siitoskarjuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Supportiivisissa yliannostustutkimuksissa on havaittu letargiaa ja nopeaa pinnallista hengitystä. Ohimenevää lievää injektiokohdan turvotusta voi ilmetä enintään 1 vuorokauden ajan. Ohimenevää kuumetta (enintään 41,1 °C) saattaa ilmetä enintään 12 tunnin ajan.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön kohoaminen (< 2,1 °C, menee itsestään ohi 24 tunnin kuluessa) Injektiokohdan turvotus (halkaisijaltaan 2–5 cm, voi kestää 7–10 vuorokautta)
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Punoitus (ensimmäisten 24 tunnin aikana) Yliherkkyyssreaktiot: oksentelu, koordinaatiohäiriöt, vapina ja työläs hengitys (useimmat eläimet toipuvat 24 tunnin kuluessa)

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Kerta-annoksen rokotusohjelma:

Yksi 2 ml:n annos kertainjektiona vähintään 3 viikon ikäiselle sialle.

Jaetun annoksen rokotusohjelma:

Kaksi 1 ml:n injektiota vähintään 3 päivän ikäiselle sialle, niin että rokotusten väli on noin 3 viikkoa.

9. Annostusohjeet

Annostusohjelman valinnassa, rokotusikä mukaan lukien, on otettava huomioon maatilan olosuhteet. Jos emolta saatujen PCV2:n vasta-aineiden määrän odotetaan olevan kohtalaisen suuri tai hyvin suuri, on suositeltavaa käyttää jaetun annoksen rokotusohjelmaa tai lykätä rokotusta.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotusten välillä.

Moniannosruiskun tai lihaksensisäiseen injektioon tarkoitetun neulattoman laitteen käyttöä suositellaan. Molemmissa tapauksissa rokotusvälineitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Neulattomassa annossa on käytettävä neulatonta laitetta, joka soveltuu lihaksensisäiseen injektioon 2 ml:n annoksella vähintään 3 viikon ikäisille sioille. Noudata valmistajan ohjeita, jotka koskevat tarvittavan annostilavuuden antamiseen vaadittavaa painetta sekä käsittely- ja puhdistusohjeita.

Noudata valmistajan asettamia rajoituksia, jotka koskevat eläimen ikää tai painoa.

Rokote on annettava aseptisesti. Säilytyksen aikana saattaa muodostua pieniä määriä mustaa sakkaa ja emulsio voi erottua kahdeksi erilliseksi faasiksi. Musta sakka häviää ja emulsiosta tulee homogeeninen, kun injektiopulloa ravistetaan.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo (HDPE), joka sisältää 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa (HDPE), jotka sisältävät 50 ml tai 100 ml.

Pahvikotelo, jossa on 4 injektiopulloa (HDPE), jotka sisältävät 250 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Κύπρος

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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

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,
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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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. Lisätietoja

Rokote sisältää inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sarkovirusta, joka ilmentää tyypin 2a sian sarkoviruksen ORF2-proteiinia, ja inaktivoitua rekombinanttia kimeeristä tyypin 1 sian sarkovirusta, joka ilmentää tyypin 2b sian sarkoviruksen ORF2-proteiinia. Rokote sisältää myös inaktivoidusta *Mycoplasma hyopneumoniae* saatuja suojaavia antigeenejä. Rokote stimuloi aktiivista immuniteettia monia PCV2-genotyyppisiä ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastaan sioilla.