

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Myco emulziós injekció sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz 1,5 – 5,9 RP\*

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs 1,5 – 4,7 RP\*

### Adjuváns:

MetaStim tartalmaz:

|                |              |
|----------------|--------------|
| Szkvalán       | 0,4% (v/v)   |
| Poloxamer 401  | 0,2% (v/v)   |
| Poliszorbát 80 | 0,032% (v/v) |

\*Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele |
|---------------------------------------------------------|
| Monobázikus vízmentes kálium-foszfát                    |
| Nátrium-klorid                                          |
| Kálium-klorid                                           |
| Vízmentes dinátrium-foszfát                             |
| Nátrium-foszfát kétbázisú heptahidrát                   |
| Dinátrium-tetraborát-dekahidrát                         |
| Tetranátrium EDTA                                       |
| Víz injekciós célra                                     |

Fehér homogén emulzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízó sertés).

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki.

Sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunizálására, a *M. hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások mérséklésére.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.  
Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.

Továbbá igazolt, hogy a vakcinázás telepi körülmények között csökkenti a súlygyarapodási veszteséget.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenyészkánoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Hízó sertés:

|                                                                                              |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):                          | Hőmérsékletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik)<br>Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig) <sup>a</sup> |
| Nem gyakori<br>(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Bőrpír (az első 24 órában)<br>Túlérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (a legtöbb állat 24 órán belül gyógyul)         |

<sup>a</sup> Laboratóriumi vizsgálatban, az ismételt egy adaggal történő vakcinázás után 2 héttel, az injekció beadásának helyén elvégzett kórszövettani vizsgálattal nagyon gyakran enyhe limfocitás-granulomás gyulladásos reakciót találtak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Vaksinálja a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

#### Egy oltásos vakcinázási terv:

Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

#### Két oltásos vakcinázási terv:

Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközrel.

Az adagolási terv kiválasztásánál a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt a két oltásos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

A készítményt a vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni. A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.

A vakcinát aszeptikusan kell alkalmazni.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Támogató túladagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1°C) akár 12 óráig is előfordulhat.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti,

kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08**

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki és egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki. A vakcina tartalmaz továbbá inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*-ből származó, protektív antigéneket. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el.

Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Klórbutil-dugóval és alumínium kupakkal lezárt 50, 100 és 250 ml-es nagy sűrűségű polietilén palack.

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/264/001-006

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/12/09.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTON DOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Myco Emulziós injekció

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP)

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP)

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

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)



#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HPDE palack (250 ml)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CircoMax Myco emulziós injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml tartalma:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP).

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

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

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízó sertés)



### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

i.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉVI: Nulla nap

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|----------------------------------|

Lot {szám}

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>HPDE palack (50 ml vagy 100 ml)</b> |
|----------------------------------------|

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE</b> |
|-----------------------------------------------|

CircoMax Myco



|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI</b> |
|-------------------------------------------|

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra PCV 2a típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 4,9 RP) és PCV 2b típusú PCV ORF2 fehérjével (1,5 – 5,9 RP).

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

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|----------------------------------|

Lot {szám}

|                        |
|------------------------|
| <b>4. LEJÁRATI IDŐ</b> |
|------------------------|

Exp. {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

CircoMax Myco emulziós injekció sertések részére

### 2. Összetétel

Minden 2 ml-es adag tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2a típusú sertés cirkovírus open reading frame 2 (ORF2) fehérjét tartalmaz. 1,5 – 4,9 RP\*

Inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírus, ami 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjét tartalmaz. 1,5 – 5,9 RP\*

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, P-5722-3 törzs 1,5 – 4,7 RP\*

#### Adjuváns:

MetaStim tartalmaz:

|                |              |
|----------------|--------------|
| Szkvalán       | 0,4% (v/v)   |
| Poloxamer 401  | 0,2% (v/v)   |
| Poliszorbát 80 | 0,032% (v/v) |

\*Antigén mennyiség mérésére alkalmas ELISA módszerrel (*in vitro* hatékonysági teszt) meghatározott és referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Fehér, homogén emulzió.

### 3. Céllát fajok

Sertés (hízó sertés).

### 4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására 2-es típusú sertés cirkovírus ellen, a vér és a lymphoid szövetek vírusterhelésének csökkentésére, a bélsárral történő ürítés és a lymphoid szövetek PCV2 fertőzéshez társult elváltozásainak csökkentésére. A védettséget a sertés cirkovírus 2a, 2b és 2d típusával szemben mutatták ki. Sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunizálására, a *M. hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások mérséklésére.

Az immunitás kezdete (mindkét vakcinázási terv esetén): 3 héttel (az utolsó) vakcinázás után.

Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási terv esetén): 23 hét (az utolsó) vakcinázás után.

Továbbá igazolt, hogy a vakcinázás telepi körülmények között csökkenti a súlygyarapodási veszteséget.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.



## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs információ a vakcina ártalmatlanságáról tenyészkánokban. Tenyészkánoknál nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nincs.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Támogató túladagolási vizsgálatokban letargiát, szapora légzést figyeltek meg. Átmeneti, enyhe duzzanat az injekció helyén akár egy napig is fennállhat. Átmeneti láz (maximum 41,1°C) akár 12 óráig is előfordulhat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## 7. Mellékhatások

Hízó sertés:

|                                                                                              |                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):                          | Hőmérsékletemelkedés (< 2,1 °C, 24 órán belül megszűnik)<br>Duzzanat az injekció beadásának helyén (2-5 cm átmérőjű, akár 7-10 napig)    |
| Nem gyakori<br>(1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Bőrpír (az első 24 órán)<br>Túlérzékenységi reakció: hányás, inkordináció, letargia, nehézlégzés (a legtöbb állat 24 órán belül gyógyul) |

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A

mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Vakcinázza a sertéseket a fül mögött a nyakba intramuszkulárisan.

Egy oltásos vakcinázási terv:

Egy 2 ml-es adag a sertéseknek 3 hetes kortól.

Két oltásos vakcinázási terv:

Két 1 ml-es injekció sertésenként 3 napos kortól közelítőleg 3 hetes időközzel

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Az adagolási terv kiválasztásánál a telepi körülményeket kell figyelembe venni. Olyan esetekben, amikor a PCV2-vel szembeni anyai ellenanyagok szintje mérsékelten vagy nagyon magas, javasolt az osztott adagos vakcinázási terv vagy későbbi életkorban vakcinázni.

A vakcinázás előtt és időnként a vakcinázás során jól fel kell rázni.

Az intramuszkuláris injekció beadásához tömegoltó készülék vagy tű nélküli eszköz használata javasolt. Mindegyik esetben a vakcinázáshoz az eszközöket a gyártó utasítása szerint kell használni.

A tű nélküli beadáshoz olyan tű nélküli eszközt kell használni, amely alkalmas intramuszkuláris injekció 2 ml-es adagjának beadására, 3 hetesnél idősebb sertések esetében. A szükséges dózistérfogat beadásához megfelelő nyomásra, valamint a kezelési és tisztítási folyamatokra vonatkozóan a gyártó utasításait kell követni. Az eszköz gyártója által az állatok életkorára vagy testtömegére vonatkozóan előírt határértékeket figyelembe kell venni.

A vakcinát aseptikusan kell alkalmazni. Tárolás során kevés fekete üledék képződhet és az emulzió két különböző fázisra különülhet el. Felrázva a fekete üledék eltűnik és az emulzió újra egyneművé válik.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palackon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

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

Egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es palack kartondobozban.

Tíz 50 ml-es vagy 100 ml-es palack kartondobozban.

Négy 250 ml-es palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**17. További információk**

A vakcina egy inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust, amely a 2a típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki és inaktivált rekombináns 1-es típusú kiméra sertés cirkovírust tartalmaz, amely a 2b típusú sertés cirkovírus ORF2 fehérjéjét fejezi ki. A vakcina tartalmaz továbbá inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*-ből származó protektív antigéneket. A vakcina sertésben aktív immunitást vált ki a PCV2 több genotípusával és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.