

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion för svin

### 2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

#### Aktiv substans:

Porcint circovirus typ 2 ORF2 subenhetsantigen:  $\geq 3720$  AU\*

\* Antigena enheter enligt *in vitro* styrkebestämning (AlphaLISA).

#### Adjuvans:

DL- $\alpha$ -tokoferylacetat 25 mg

Lättflytande paraffin 346 mg

Opaliserande vit, med brunt, upplösningsbart sediment.

### 3. Djurslag

Svin.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad och för att minska dödlighet och viktminskning associerad med PCV2-infektion under gödningsperioden.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 22 veckor.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Från tillgänglig information kan slutsatsen dras att vaccinering med en dos bryter igenom upp till medelhöga nivåer och vaccinering med dubbel dos bryter igenom medelhöga till höga halter av maternella antikroppar (antikroppar från modern) hos griskultingar.

Information saknas avseende användning av vaccinet hos avelsgaltar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till

förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter användning av dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar observerats, förutom de som beskrivs under "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Svin:

|                                                                                                         |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> , förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> .                   |
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          | Överkänslighetsreaktion <sup>3</sup> .                                                                  |
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):                                                 | Förhöjd kroppstemperatur <sup>4</sup> , allmänpåverkan <sup>5</sup> , minskat foderintag <sup>5</sup> . |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Anafylaxiliknande reaktion (allvarligare överkänslighetsreaktion) <sup>6</sup> .                        |

<sup>1</sup> Som en hård, varm och ibland smärtsam svullnad (med en diameter på upp till 10 cm). Dessa reaktioner går över av sig själva över en period om 14-21 dagar utan större påverkan på det allmänna hälsotillståndet hos djuren.

<sup>2</sup> Normalt inte överstigande 1 °C. Observerades i upp till 2 dagar efter vaccinationen.

<sup>3</sup> Lindriga neurologiska tecken såsom skakningar (tremor) och/eller ett uppjagat tillstånd (excitation). Dessa försvinner vanligen inom några minuter utan att behandling krävs.

<sup>4</sup> Hos enstaka djur. En förhöjning av rektaltemperaturen med upp till 2,5 °C som kan kvarstå upp till 24 timmar.

<sup>5</sup> I upp till 5 dagar. Kan ge upphov till en övergående försämring av tillväxthastigheten under den omedelbara perioden efter vaccinationen.

<sup>6</sup> Kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår kan behandling krävas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Ge en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion på halsen, i området bakom örat, enligt följande schema:

Vid låga till medelhöga nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 rekommenderas en enkel vaccination (2 ml) till grisar som är tre veckor och äldre.

När högre nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 tros föreligga rekommenderas att följande schema för två vaccinationer följs: Den första injektionen (2 ml) kan ges från en ålder av 3-5 dagar, den andra injektionen (2 ml) 2-3 veckor senare.

Höga nivåer av maternella antikroppar kan förväntas när suggor/gyltor vaccineras mot PCV2-virus eller när suggor/gyltor nyligen har exponerats för höga nivåer av PCV2-virus. I sådana fall rekommenderas PCV2-serologi, med lämplig diagnostik, för att välja det vaccinationsschema som passar bäst. Vid tveksamma fall bör schemat för två vaccinationer användas.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Tillåt vaccinet att anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) före användning och skaka det väl.

Undvik att genomsticka gummiproppen flera gånger.

Använd sterila sprutor och nålar.

Undvik kontaminering.

Undvik att använda vaccinationsutrustning med gummidelar.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med mediciner som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/08/091/001–010

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 1 eller 10 injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml (10, 25, 50, 100 eller 250 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**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

**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