

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis PCV M Hyo ID, injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint circovirus, typ 2 (PCV2), kapsidprotein ORF2	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stam J, inaktiverad	≥ 0,72 AU ¹

¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest

Adjuvans:

All-rac- α -tokoferylacetat	15,88 mg
Squalane ²	13,50 mg

² Syntetisk squalane

Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av svin:

-för att minska viremi (virusmängd i blodet), virusmängd i lungor och lymfvävnad samt virusutsöndring i avföring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2) infektion och för att minska svårighetsgrad av lunglesioner (skador på lungorna) orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion och

-för att minska utebliven daglig viktuppgång under tillväxtperioden då risk för infektioner orsakade av PCV2 och/eller *Mycoplasma hyopneumoniae* föreligger.

Immunitetens insättande:

PCV2: 2 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet:

PCV2: 26 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 18 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av detta vaccin till galtar har inte utvärderats och rekommenderas därför inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Porcilis Lawsonia ID vet. och/eller administreras samma dag men inte blandas med Porcilis PRRS. Administrering av respektive icke-blandat vaccin ska göras cirka 3 cm från varandra. Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis Lawsonia ID vet. och Porcilis PRRS före administrering.

Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnittet nedan, förutom för svullnad vid injektionsstället, där en maximal storlek på upp till 15 cm kan förekomma hos enskilda avelsgrisar. Andra tecken på inflammation kan också ses vid injektionsstället (smärta, rodnad, värme och krustor).

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnittet ovan.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ Svullnad vid injektionsstället ² Skorpor vid injektionsstället ³
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion

¹ En genomsnittlig ökning med 1 °C. Hos enskilda smågrisar upp till 1,8 °C och hos enskilda avelsgrisar upp till 2,6 °C. Från 1–2 dagar efter att topptemperatur observerats återgår temperaturen hos djuren till den normala.

² Hårda, icke-smärtsamma med en genomsnittlig diameter på upp till 3 cm hos smågrisar och 5 cm hos avelsgrisar. Hos enskilda smågrisar kan storleken öka till 6 cm och hos enskilda avelsgrisar till 12 cm. Ett tvåfasmonster, bestående av en ökning och minskning följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken kan observeras. Svullnaderna försvinner inom ca 8 veckor efter vaccinationen.

³ Skorporna kan vara runda eller långsträckta och observeras under åtminstone 9 veckor efter vaccinationen.

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)

Intradermal användning (ges under översta hudlagret).

Intradermal administrering av 0,2 ml per djur i nacken med en lämplig intradermal automatinjektor för nållös administrering av vätskor, som är anpassad för att i form av en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10 %) under epidermis (det översta hudlagret).

Säkerhet och effekt av Porcilis PCV M Hyo ID har visats då vaccinationssystemet IDAL används.

Vaccinationsschema:

En enkeldos ges till grisar från 3 veckors ålder.

Blandning med Porcilis Lawsonia ID vet.:

Porcilis PCV M Hyo ID kan användas för att bereda Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver, strax före vaccination av grisar från 3 veckors ålder enligt nedan:

Porcilis Lawsonia ID vet., frystorkat pulver	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 ser	40 l

För korrekt beredning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt Porcilis PCV M Hyo ID uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt ca 5–10 ml av Porcilis PCV M Hyo ID till Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver och blanda snabbt.
3. Dra upp den första beredningen från injektionsflaskan och överför den tillbaka in i injektionsflaskan med Porcilis PCV M Hyo ID. Skaka för att blanda den färdiga beredningen.
4. Använd den färdiga vaccinsuspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Dosering:

En dos (0,2 ml) av Porcilis Lawsonia ID vet. blandat med Porcilis PCV M Hyo ID ges intradermalt i nacken.

Utseende efter beredning: Homogen vit till nästan vit emulsion efter skakning.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) innan det ges och skaka väl före användning. Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

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 direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

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 eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/319/001-008

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 ml (50 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 10 ml (10x50 doser).
Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 10 ml (50 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 10 ml (10x50 doser).
Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 20 ml (100 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 20 ml (10x100 doser).
Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 40 ml (200 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 40 ml (10x200 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

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. Övrig information

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circocvirus typ 2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grisar.

Revaccination med engångsdos efter 18 veckor inducerar ett anamnestiskt serologiskt immunsvär hos avelsgrisar av honkön.