

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV ID injektionsvæske, emulsion, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subunit-antigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvanser:

DL-alpha-tocopherylacetat 0,6 mg

Tynd paraffinolie 8,3 mg

¹ * Antigen-enheder målt ved in vitro potency test (antigenic mass assay).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin for at reducere viræmi, virusmængden i lunger og lymfevæv samt virusudskillelse forårsaget af PCV2-infektion. Til reduktion af fald i tilvækst og dødelighed i forbindelse med PCV2-infektion.

Immunitetens indtræden: 2 uger efter vaccination.

Immunitetens varighed: 23 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Kun raske dyr må vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelse af vaccinen til orner er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående lokale reaktioner, oftest bestående af hårde, ikke smertefulde hævelser på op til 2 cm i diameter, var meget almindeligt observeret i laboratoriestudier og feltforsøg. Lokale reaktioner, der udviser et bifasisk mønster, idet de består af en stigning og et fald efterfulgt af endnu en stigning og et fald i størrelse, er almindelige. Hos enkelte svin kan størrelsen blive op til 6,5 cm og rødme kan observeres. De lokale reaktioner forsvinder helt inden for ca. 7 uger efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine fra 3-ugers-alderen kan gives samme dag som Porcilis M Hyo ID ONCE enten på forskellige injektionssteder (fx på forskellige sider af halsen), eller på samme sted såfremt den intradermale administration af hver vaccine sker med mindst 3 cm mellemrum.

Specifik information om Porcilis M Hyo ID ONCE bør søges i produktresuméet. Hvis begge vacciner gives samme dag, kan størrelsen af lokale reaktioner blive op til 6 cm hos enkelte svin og persistere i 7 uger, og det er meget almindeligt, at de er efterfulgt af rødme og skorpedannelse. I det tilfælde, at skorpen gnubbes af, er det almindeligt, at der sker mindre beskadigelser af huden. Desuden er en forbigående stigning i kropstemperaturen på vaccinationsdagen på ca. 0,2 °C almindeligt forekommende. Hos enkelte svin kan temperaturen stige med op til 2 °C. Dyrets temperatur vender tilbage til normaltilstand inden for 1-2 dage efter, temperaturen har toppet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr udover produktet nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen, som viser, at denne vaccine kan blandes med Porcilis Lawsonia ID Vet. (se pkt. 4.9 nedenfor). Produktspecifikationerne for Porcilis Lawsonia ID Vet. bør læses før administration. Bivirkninger er beskrevet i pkt. 4.6, med undtagelse af lokale reaktioner på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 7 cm kan forekomme hos enkelte svin.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intradermal anvendelse.

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur (15°C – 25°C) og omrystes grundigt før brug. Undgå anbrud gentagne gange.

Intradermal administration af 0,2 ml pr. dyr helst på siden af halsen, langs musklerne i ryggen eller i bagbenet (alle svin) eller i perianalområdet (svin til reproduktion) ved brug af et egnet nålefrit apparat til intradermal flerdosisinjektion beregnet til at levere en ”jet-strøm” volumen af vaccine (0,2 ml ± 10%) igennem det epidermale lag i huden. Sikkerhed og virkning af Porcilis PCV ID er blevet påvist ved anvendelse af det nålefri apparat IDAL®.

Vaccinationsprogram:

Vacciner én gang fra en alder på 3 uger og opefter, og revaccination er anbefalet i 23 ugers intervaller.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia ID Vet.

Porcilis PCV ID kan bruges til at rekonstituere Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat kort før vaccination hos svin fra 3-ugers alderen, som beskrevet nedenfor:

Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat	Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad Porcilis PCV ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør cirka 5-10 ml Porcilis PCV ID til Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV ID. Ryst kortvarigt for at blande.
4. Brug vaccineblandingen indenfor 6 timer fra rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Dosering:

En enkelt dosis (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID Vet. blandet med Porcilis PCV ID gives intradermalt i halsen.

Visuelt udseende efter rekonstitution: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

Undgå kontaminering ved gentagne anbrud.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der findes ingen tilgængelige data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologika til Suidae, inaktiverede virale vacciner til svin.
ATCvet-kode: QI09AA07

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod porcint circovirus type 2 hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Polysorbat 80
Simeticon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
DL-alpha-tocopherylacetat
Tynd paraffinolie
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas (type I) med 10 ml lukket med prop af nitrilgummi og forseglet med aluminiumshætte.
PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 20 ml lukket med prop af nitrilgummi og forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas af glas á 10 ml.
Æske med 10 hætteglas af glas á 10 ml.
Æske med 1 PET-hætteglas á 20 ml.
Æske med 10 PET-hætteglas á 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/015/187/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 28/08/2015

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27/05/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.