

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 $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvanter:

DL-alpha-tocopheryllacetat 0,6 mg

Tynd paraffinolie 8,3 mg

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80 Simeticon Natriumchlorid Kaliumchlorid Dinatriumphosphatdihydrat Kaliumdihydrogenphosphat Vand til injektionsvæsker

Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelse af vaccinen til orner er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet 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 utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. 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 utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEKELIG 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på applikationsstedet*
--	--------------------------------

* oftest bestående af hårde, ikke smertefulde hævelser på op til 2 cm i diameter. Et bifasisk mønster af hævelse på applikationsstedet bestående af en stigning og et fald efterfulgt af endnu en stigning og et fald i størrelse, er almindeligt forekommende. Hos enkelte svin kan størrelsen blive op til 6,5 cm og rødme og/eller skorpedannelse kan observeres. Hævelserne på applikationsstedet forsvinder helt inden for ca. 7 uger efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen, der viser, at denne vaccine kan administreres blandet med Porcilis Lawsonia ID Vet. (se afsnit 3.9 nedenfor) og/eller ikke blandet brug med Porcilis M Hyo ONCE og/eller ikke blandet brug med Porcilis PRRS Vet. (intradermal administration). Administrationsstedet for ikke blandede vacciner bør være adskilt af mindst 3 cm. Produktinformationerne for Porcilis Lawsonia ID Vet., Porcilis M Hyo ONCE og Porcilis PRRS Vet. bør læses før administration.

Bivirkninger er beskrevet i afsnit 3.6, med undtagelse af hævelse på applikationsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 7 cm kan forekomme hos enkelte svin. Hævelse på applikationsstedet kan vare i op til 7 uger og er meget almindeligt ledsaget af rødme og skorpedannelse. Hvis skorpen bliver gnubbet af, er det almindeligt, at der sker en beskadigelse af huden. En forhøjet temperatur på

vaccinationsdagen (gennemsnitlig 0,3 °C, i enkelte svin op til 2 °C) er almindelig. Dyrets temperatur vender tilbage til normalt tilstand inden for 1-2 dage efter, temperaturen har toppet. Læggen sig ned og utilpashed er ikke almindeligt forekommende hos vaccinerede svin.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 26 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:

- A. Lad Porcilis PCV ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
- B. Tilfør cirka 5-10 ml Porcilis PCV ID til Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
- C. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV ID. Ryst kortvarigt for at blande.
- D. 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der findes ingen tilgængelige data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AA07

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

5.4 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 a 10 ml.

Æske med 10 hætteglas af glas a 10 ml.

Æske med 1 PET-hætteglas a 20 ml.

Æske med 10 PET-hætteglas a 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/015/187/001

EU/2/015/187/002

EU/2/015/187/003

EU/2/015/187/004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28/08/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).