

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV, injektionsvæske, emulsion til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subunit-antigen: ≥ 3720 AE*

* Antigenenheder bestemt ved *in vitro* potencytest (AlphaLISA)

Adjuvans:

Dl- α -tocopherylacetat 25 mg

Paraffinolie, tynd 346 mg

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Simeticon
Vand til injektionsvæske

Opaliserende hvid, med brunt oprysteligt bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af grise med henblik på at reducere virusmængden i blod og lymfoidt væv samt til reduktion af dødelighed og vægttab i opvækstperioden i forbindelse med en PCV2-infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: 22 uger.

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:

Af den fremlagte dokumentation kan konkluderes, at et enkeltdosis-vaccinationsprogram gennembryder op til middelhøje niveauer af maternelle antistoffer. Et dobbeltdosis-vaccinationsprogram gennembryder middelhøje til høje niveauer af maternelle antistoffer i smågrise. Der foreligger ingen dokumentation om brug af vaccinen til avlsorner.

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 udsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående 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 udsigtet 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

Grise:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Forhøjet temperatur ² .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner ³ .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ⁴ . Nedtrykthed ⁵ . Nedsat appetit ⁵ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ⁶ .

¹ I form af en hård, varm og nogle gange smertefuld hævelse (med en diameter på op til 10 cm). Disse reaktioner aftager spontant over en periode på ca. 14-21 dage, uden væsentlige konsekvenser for dyrenes almene helbredstilstand.

² Normalt ikke overstigende 1 °C, i op til 2 dage efter vaccination.

³ Resulterende i lettere neurologiske symptomer, som kramper og/eller ekscitation, som normalt aftager efter nogle minutter uden at kræve behandling.

⁴ I enkelte dyr, en stigning af rektaltemperaturen med op til 2,5 °C varende mindre end 24 timer.

⁵ Op til 5 dage, kan resultere i forbigående nedsat tilvækst i perioden umiddelbart efter vaccinering.

⁶ Kan være livstruende. I disse tilfælde kan behandling være nødvendig.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtigheden og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Lad vaccinen opnå stuetemperatur og omryst grundigt inden brug. Undgå at anbrude hætteglas gentagne gange. Brug sterile sprøjter og kanyler. Undgå kontaminering. Brug ikke vaccinationsudstyr med gummidele.

Vaccination

En dosis (2 ml) administreres ved intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen i området bag øret i henhold til følgende program:

I tilfælde af lave til middelhøje niveauer af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales det at give en enkelt dosis (2 ml) til grise fra 3 ugers-alderen.

Hvis det forventes, at grisen har et højt niveau af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales følgende program med 2 vaccinationer: Den første injektion (2 ml) kan gives fra 3-5-dages-alderen efterfulgt af anden injektion (2 ml) 2-3 uger senere.

Høje niveauer af maternelle antistoffer kan forventes, når søer/gylte er vaccineret mod PCV2-virus, eller når søer/gylte kort tid forinden har været udsat for et højt niveau af PCV2 virus. I sådanne tilfælde kan det tilrådes at udføre PCV2-serologi, ved anvendelse af egnet diagnostik, for at vælge det bedst egnede vaccinationsprogram. I tvivlstilfælde, vælg programmet med 2 vaccinationer.

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

Der ikke observeret andre reaktioner efter brug af dobbelt dosis end de, der allerede er nævnt under punkt 3.6.

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(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AA07

Vaccine til stimulering af aktiv immunitet mod porcint circovirus type 2.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 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 lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml er lukket med en nitrilgummiprop og forsejlet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 20 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 100 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 200 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 500 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 20 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 100 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 200 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 500 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/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004

EU/2/08/091/005

EU/2/08/091/006