

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV, injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml 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

Hjælpstoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

Opaliserende hvid, med brunt oprysteligt bundfald.

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 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.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

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. I sjældne tilfælde kan det medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. 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 fingerbløddele eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Fra laboratoriestudier og feltforsøg:

Meget almindeligt blev observeret forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet 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. Almindeligt kan der kort tid efter vaccination opstå en akut overfølsomheds-lignende reaktion resulterende i lettere neurologiske symptomer, som kramper og/eller eksitation, som normalt aftager efter nogle minutter uden at kræve behandling. Meget almindeligt blev observeret en forbigående stigning i kropstemperaturen, normalt ikke overstigende 1°C, i op til 2 dage efter vaccination. I enkelte dyr sås en ualmindelig stigning af rektaltemperaturen med op til 2,5°C varende mindre end 24 timer. Nedstemthed og nedsat ædelyst i op til 5 dage var en ualmindelig observation i nogle smågrise. Vaccination kan resultere i forbigående nedsat tilvækst i perioden umiddelbart efter vaccinering.

Erfaringer fra post markedsføring:

I meget sjældne tilfælde kan opstå anafylaktiske reaktioner som kan være livstruende. I disse tilfælde kan behandling være nødvendig.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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

Vaccination

Indgiv en dosis (2 ml) 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.

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

Der ikke observeret andre reaktioner efter brug af dobbelt dosis end de, der allerede er nævnt under punkt 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret vaccine mod porcint circovirus.
ATCvet-kode: QI09AA07

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dl- α -tocopherylacetat
Paraffinolie, tynd
Polysorbat 80
Simeticon
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)
Må ikke fryses
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Kartonæsker med enten 1 eller 10 PET-hætteglas a 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.
Hætteglas er lukket med en nitril-gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/091/001 - 010

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/01/2009
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/12/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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.