

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunitantigen	≥ 2828 AE ¹
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	≥ 2,69 RPE ²

Adjuvanter:

Tyndtflydende mineralolie	0,268 ml
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

¹ Antigenenheder som blev målt *in vitro* ved ELISA-metoden.

² Relative potensenheder sammenlignet med en referencevaccine.

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Ethanol
Glycerol
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Grise (til opfedning).

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

Til aktiv immunisering af grise for at reducere viræmi, virusmængden i lunger og lymfevæv, virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion, samt sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion. Til reducere af fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2 (iht. observationer i praktiske studier).

Indtræden af immunitet efter enkeltdosis-vaccinationsprogram:

PCV2: 2 uger efter vaccination

M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination

Indtræden af immunitet efter to-dosisvaccinationsprogram:

PCV2: 18 dage efter første vaccination

M. hyopneumoniae: 3 uger efter anden vaccination

Varighed af immunitet (begge vaccinationsprogrammer):

PCV2: 22 uger efter (den sidste) vaccination

M. hyopneumoniae: 21 uger efter (den sidste) 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:

Ikke relevant.

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 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 utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Grise (til opfødning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ² Nedsat aktivitet ³ Læggen sig ned ³ Ubehag ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ⁴
Meget sjælden	Anafylaksilignende reaktion ⁵

(< 1 dyr ud af 10000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	
--	--

1. På selve vaccinationsdagen (gennemsnitligt $\pm 1^{\circ}\text{C}$, hos enkelte grise op til 2°C). Dyrene vender tilbage til normaltilstand 1-2 dage efter temperaturen har toppet.
2. < 2 cm i diameter. Disse reaktioner forsvinder inden for 12 dage efter første vaccination i to-dosis-vaccinationsprogrammet og inden for 3 dage efter færdiggørelse af enten enkelt- eller to-dosis-vaccinationsprogrammet.
3. Op til en dag efter vaccination.
4. Efter den første vaccination af to-dosis-vaccinationsprogrammet.
5. For enkelt-dosis-vaccination: Kan være livstruende. I disse tilfælde er behandling anbefalet.

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 også afsnittet ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger hos grise fra 3-ugers alderen og frem om sikkerhed og virkning for denne vaccine som viser, at den kan gives samtidig med Porcilis Lawsonia Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. Når Porcilis PCV M Hyo gives samtidig med Porcilis Lawsonia Vet., bør disse produkter blandes (se pkt. 3.9), mens Porcilis PRRS altid skal gives et andet sted (helst på den modsatte side af halsen). Produktresumé/indlægsseddel for Porcilis Lawsonia Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. bør læses før administration.

Hos enkelte grise kan temperaturen stige med op til 2°C ved samtidig brug. Temperaturen normaliseres inden for 1-2 dage efter en observeret temperaturstigning. Forbigående lokale reaktioner, der er begrænset til en mindre hævelse (maksimum 2 cm i diameter), forekommer almindeligvis lige efter vaccination, men reaktionen kan opstå indtil 12 dage efter vaccinationen. Disse reaktioner forsvinder i løbet af 6 dage. Overfølsomhedsreaktioner efter vaccination er ikke-almindeligt forekomne.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. 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

Før vaccinen anvendes, skal den have opnået stuetemperatur ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) og omrystes grundigt. Undgå kontaminering.

Grisene vaccineres intramuskulært på siden af halsen.

Enkelt-dosis-vaccinationsprogram:

En enkelt dosis på 2 ml pr. gris fra 3-ugers alderen.

To-dosis-vaccinationsprogram:

To injektioner på hver 1 ml i grise startende ved 3-dages alderen i et interval af mindst 18 dage.

Nålelængde og diameter bør tilpasses dyrets alder.

Når infektion med PCV2 og/eller *M. Hyopneumoniae* forekommer tidligt, anbefales to-dosis-vaccinationsprogrammet.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia Vet.

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

Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad Porcilis PCV M Hyo opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo til Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV M Hyo. 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 (2 ml) Porcilis Lawsonia Vet. blandet med Porcilis PCV M Hyo gives intramuskulært i halsen.

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

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(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL08

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet overfor porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, med undtagelse af Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat.

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

PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml, lukket med prop af nitrilgummi og forseget med aluminiumshætte.

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/2/14/175/001
EU/2/14/175/002
EU/2/14/175/003
EU/2/14/175/004
EU/2/14/175/005
EU/2/14/175/006
EU/2/14/175/007
EU/2/14/175/008
EU/2/14/175/009
EU/2/14/175/010

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/11/2014

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>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit-antigen ≥ 2828 AE

M. hyopneumoniae, inaktiveret $\geq 2,69$ RPE

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. DYREARTER

Grise til (opfedning)

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 8 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas med 100, 200 og 500 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit-antigen ≥ 2828 AU

M. hyopneumoniae, inaktiveret $\geq 2,69$ RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. DYREARTER

Grise (til opfedning)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anvendes veterinærlægemidlet inden 8 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med 20 og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pr 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit-antigen ≥ 2828 AU

M. hyopneumoniae, inaktiveret $\geq 2,69$ RPU

20 ml

50 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 8 timer.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til grise

2. Sammensætning

2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit-antigen	≥ 2828 AE ¹
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	≥ 2,69 RPE ²

Adjuvans:

Tyndtflydende mineralolie	0,268 ml
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

¹ Antigen-enheder som blev målt *in vitro* ved ELISA-metoden.

² Relativ potensenheder sammenlignet med en referencevaccine.

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. Dyrearter

Grise (til opfødning).

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af grise for at reducere virusmængden i blod, lunger og lymfevæv, virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion, samt sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion. Til reducere af fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2 (iht. observationer i feltstudier).

Indtræden af immunitet efter enkeltdosis-vaccinationsprogram:

PCV2: 2 uger efter vaccination

M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination

Indtræden af immunitet efter to-dosisvaccinationsprogram

PCV2: 18 dage efter første vaccination

M. hyopneumoniae: 3 uger efter anden vaccination

Varighed af immunitet (begge vaccinationsprogrammer):

PCV2: 22 uger efter (den sidste) vaccination

M. hyopneumoniae: 21 uger efter (den sidste) vaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 utsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage 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 utsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG 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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger hos grise fra 3-ugers alderen og frem om sikkerhed og virkning for denne vaccine som viser, at den kan gives samtidig med Porcilis Lawsonia Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. Når Porcilis PCV M Hyo gives samtidig med Porcilis Lawsonia Vet., bør disse produkter blandes, mens Porcilis PRRS altid skal gives et andet sted (helst på den modsatte side af halsen). Produktresumé/indlægsseddel for Porcilis Lawsonia Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. bør læses før administration.

Hos enkelte grise kan temperaturen stige med op til 2 °C ved samtidig brug. Temperaturen normaliseres inden for 1-2 dage efter en observeret temperaturstigning. Forbigående lokale reaktioner, der er begrænset til en mindre hævelse (maksimum 2 cm i diameter), forekommer almindeligvis lige efter vaccination, men reaktionen kan opstå indtil 12 dage efter vaccinationen. Disse reaktioner forsvinder i løbet af 6 dage. Overfølsomhedsreaktioner efter vaccination er ikke-almindeligt forekomne.

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

Overdosis:

Der findes ingen tilgængelige data.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, med undtagelse af Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat.

7. Bivirkninger

Grise (til opfødning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹
--	----------------------------------

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ² Nedsat aktivitet ³ Læggen sig ned ³ Ubehag ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion ⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksilignende reaktion ⁵

1. På selve vaccinationsdagen (gennemsnitligt $\pm 1^{\circ}\text{C}$, hos enkelte grise op til 2°C). Dyrene vender tilbage til normaltilstand 1-2 dage efter temperaturen har toppet.
2. < 2 cm i diameter. Disse reaktioner forsvinder inden for 12 dage efter første vaccination i to-dosis-vaccinationsprogrammet og inden for 3 dage efter færdiggørelse af enten enkelt- eller to-dosis-vaccinationsprogrammet.
3. Op til en dag efter vaccination.
4. Efter den første vaccination af to-dosis-vaccinationsprogrammet.
5. For enkelt-dosis-vaccination: Kan være livstruende. I disse tilfælde er behandling anbefalet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Grisene vaccineres intramuskulært på siden af halsen.

Enkeltdosis-vaccinationsprogram:

En enkelt dosis på 2 ml pr. gris fra 3-ugers alderen.

To-dosis-vaccinationsprogram:

To injektioner på hver 1 ml i grise startende ved 3-dages alderen i et interval af mindst 18 dage.

Nålelængde og diameter bør tilpasses dyrets alder.

Når infektion med PCV2 og/eller *M. Hyopneumoniae* forekommer tidligt, anbefales to-dosis-vaccinationsprogrammet.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia Vet.

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

Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad Porcilis PCV M Hyo opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo til Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.

3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV M Hyo. 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 (2 ml) Porcilis Lawsonia Vet. blandet med Porcilis PCV M Hyo gives intramuskulært i halsen.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Før vaccinen anvendes, skal den have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og omrystes grundigt. Undgå kontaminering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Papæske indeholdende 1 eller 10 PET hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Andre oplysninger

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet overfor porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.