

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunitantigen	≥ 2.828 AE <sup>1</sup>
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	≥ 2,69 RPE <sup>2</sup>

### Adjuvanter:

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

<sup>1</sup> Antigenenheder som blev målt *in vitro* ved ELISA-metoden.

<sup>2</sup> Relative potensenheder sammenlignet med en referencevaccine.

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

Grise til opfedning.

### 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, 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 todosisvaccinationsprogram:

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.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Kun raske dyr må vaccineres.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

##### Særlige forsigtighedsregler for personen, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette produkt 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 ved et uheld 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 produkt 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 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)**

Fra laboratoriestudier og feltforsøg:

Forbigående stigning i kropstemperaturen er en meget almindelig bivirkning, som kan forekomme på selve vaccinationsdagen (gennemsnitligt  $\pm 1^\circ\text{C}$ , hos enkelte svin op til  $2^\circ\text{C}$ ). Dyrene vender tilbage til normalt tilstand 1-2 dage efter temperaturen har toppet.

Milde systemiske reaktioner er ualmindelige bivirkninger, som forekommer op til 1 dag efter vaccination og kommer til udtryk i form af nedsat aktivitet, en tendens hos dyrene til at ligge ned samt lette tegn på ubehag. I sjældne tilfælde ses en overfølsomhedslignende reaktion efter første vaccination i todosis-vaccinationsprogrammet.

Forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet, der er begrænset til en let hævelse ( $< 2$  cm i diameter), er ualmindelige bivirkninger. Disse reaktioner forsvinder inden for 12 dage efter første vaccination i todosis-vaccinationsprogrammet og inden for 3 dage efter færdiggørelse af enten enkelt- eller dobbeltdosis-vaccinationsprogrammet.

Erfaringer fra post markedsføring (ved enkeltdosisvaccination):

I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktiske reaktioner som kan være livstruende. I disse tilfælde er behandling anbefalet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ualmindelige (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**

Ikke relevant.

#### 4.8 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. 4.9), 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 (maximum 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 med undtagelse af veterinærlægemidlerne, som 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.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

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

Grisene vaccineres intramuskulært på siden af halsen.

Enkeltdosis-vaccinationsprogram:

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

Todosis-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, anbefalestodosis-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.

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

Der findes ingen tilgængelige data.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til svin, inaktiverede virale og bakterielle vacciner til svin.  
ATCvet-kode: QI09AL08.

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

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Tyndtflydende mineralolie  
Aluminiumhydroxid  
Sorbitanoleat  
Polysorbat 80  
Ethanol  
Glycerol  
Natriumchlorid  
Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

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

#### **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**

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

#### **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/2/14/175/001-010

#### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/11/2014.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/09/2019

#### **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.