

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

### Adjuvans:

Dl- $\alpha$ -tokoferolacetát 0,6 mg

Lehký tekutý parafín 8,3 mg

<sup>1</sup> Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (test množství antigenu)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení viremie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru způsobené infekcí PCV2. Ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spjatých s infekcí PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití vakcíny u kanců nebylo hodnoceno.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé injekčně aplikované množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Přechodné lokální reakce především ve formě tuhých nebo bolestivých otoků s průměrem do 2 cm byly velmi často pozorovány v laboratorních a terénních studiích. Často je pozorován dvoufázový projev lokální reakce sestávající z nárůstu a poklesu velikosti, následován dalším nárůstem a poklesem. U některých prasat může reakce co do velikosti dosáhnout až 4-6,5 cm a může být sledováno zarudnutí a/nebo strupy. Tyto lokální reakce úplně zmizí v období zhruba 7 týdnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat prasatům od 3 týdnů stáří ve stejný den s vakcínou Porcilis M Hyo ID Once, buď do odlišných míst (např. alternativních stran krku), anebo do stejného místa za předpokladu, že intradermální podání každé vakcíny je odděleno nejméně 3 cm od sebe.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Porcilis M Hyo ID Once. V případě, že jsou obě vakcíny podány ve stejný den, může dojít k nárůstu lokálních reakcí, které mohou dosáhnout velikosti až 6 cm u jednotlivých prasat, mohou trvat 7 týdnů a velmi často jsou doprovázeny zarudnutím a strupy. V případě, že dojde ke stržení strupu, může být často pozorováno malé poškození kůže. Navíc je často v den vakcinace sledován přechodný nárůst tělesné teploty o přibližně 0,2°C. U některých prasat může být nárůst tělesné teploty až o 2°C. Zvířatům se teplota navrátí do normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat od 3 týdnů stáří dokládají, že vakcínu lze mísit s Porcilis Lawsonia ID (viz část 4.9 níže). Před podáním mísené vakcíny čtěte informaci o přípravku pro Porcilis Lawsonia ID. Mohou se objevit nežádoucí reakce jako jsou popsány v části 4.6, s výjimkou lokálních reakcí v místě podání, které u některých prasat mohou dosáhnout maximální velikosti až 7 cm.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intradermální podání.

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C-25°C) a dobře protřepte. Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky.

Vakcinujte prasata intradermálním podáním 0,2 ml /zvíře, přednostně po stranách krku, podél zádových svalů nebo do stehna (všechna prasata) nebo do perianální oblasti (prasata určena pro reprodukci) za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobilého pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže. Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

### Vakcinační schéma:

Aplikujte jednu dávku od 3 týdnů stáří a doporučuje se revakcinace v intervalu 23 týdnů.

### *Mísené podání s Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID může být použit k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID u prasat od 3 týdnů stáří krátce před vakcinací následovným způsobem:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml

Pro řádnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

1. Nechejte Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před podáním dobře protřepte.
2. Přidejte přibližně 5-10 ml Porcilis PCV ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepte.
4. Po rekonstituci suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin. Nepoužité zbytky vakcíny mají být po této době zneškodněny.

### Dávkování:

Jedna dávka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID mísená s Porcilis PCV ID podána intradermálně do krku.

Vizuální vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

Zabraňte kontaminaci při vícenásobném propíchnutí zátky.

## 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Data nejsou k dispozici.

## 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasata, inaktivované virové vakcíny pro prasata.  
ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína stimuluje u prasat vytvoření aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

polysorbát 80  
simetikon  
chlorid sodný  
chlorid draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
dihydrogenfosforečnan draselný  
dl- $\alpha$ -tokoferolacetát  
lehký tekutý parafin  
voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před přímým slunečním zářením.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněné injekční lahvičky (typ I) s obsahem 10 ml, uzavřené nitrýlgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.  
PET (polyetylén-tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20 ml, uzavřené nitrýlgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s obsahem 10 ml.  
Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 10 ml.  
Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s obsahem 20 ml.  
Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2015/187/001-004

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 28/08/2015

Datum posledního prodloužení: 27/05/2020

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
  
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
  
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky:

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová krabička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

V 0,2 ml:  
PCV2 ORF2 podjednotkový antigen  $\geq 1436$  AU

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 ml  
20 ml  
10 x 10 ml  
10 x 20 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intradermální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/187/001  
EU/2/15/187/002  
EU/2/15/187/003  
EU/2/15/187/004

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VŠECH VNITŘNÍCH OBALECH MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvičky 10 a 20 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis PCV ID



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 ml  
20 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intradermální podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen  $\geq 1436 \text{ AU}^1$

#### Adjuvans:

Dl- $\alpha$ -tokoferolacetát 0,6 mg

Lehký tekutý parafín 8,3 mg

<sup>1</sup> Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (test množství antigenu)

Injekční emulze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat ke snížení viremie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru způsobené infekcí PCV2. Ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spjatých s infekcí PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodné lokální reakce především ve formě tuhých nebolestivých otoků s průměrem do 2 cm byly velmi často pozorovány v laboratorních a terénních studiích. Často je pozorován dvoufázový projev lokální reakce sestávající z nárůstu a poklesu velikosti, následován dalším nárůstem a poklesem. U

některých prasat může reakce co do velikosti dosáhnout až 4-6,5 cm a může být sledováno zarudnutí a/nebo strupy. Tyto lokální reakce úplně zmizí v období zhruba 7 týdnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro intradermální podání.

Vakcinujte prasata intradermálním podáním 0,2 ml /zvíře, přednostně po stranách krku, podél zádových svalů nebo do stehna (všechna prasata) nebo do perianální oblasti (prasata určena pro reprodukci) za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže. Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Aplikujte jednu dávku od 3 týdnů stáří a doporučuje se revakcinace v intervalu 23 týdnů

*Mísené podání s Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID může být použit k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID u prasat od 3 týdnů stáří krátce před vakcinací následovným způsobem:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml

Pro řádnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

5. Nechejte Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před podáním dobře protřepte.
6. Přidejte přibližně 5-10 ml Porcilis PCV ID k lyofilizátu Porcilis Lawsonia ID a krátce promíchejte.
7. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepte.
8. Po rekonstituci suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin. Nepoužité zbytky vakcíny mají být po této době zneškodněny.

Dávkování:

Jedna dávka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID mísená s Porcilis PCV ID podána intradermálně do krku.

Vizuální vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

Zabraňte kontaminaci při vícenásobném propíchnutí zátky.



## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C-25°C) a dobře protřepte. Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávat v chladničce (2°C -8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití vakcíny u kanců nebylo hodnoceno.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé injekčně aplikované množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat prasatům od 3 týdnů stáří ve stejný den s vakcínou Porcilis M Hyo ID Once, buď do odlišných míst (např. alternativních stran krku), anebo do stejného místa za předpokladu, že intradermální podání každé vakcíny je odděleno nejméně 3 cm od sebe.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Porcilis M Hyo ID Once. V případě, že jsou obě vakcíny podány ve stejný den, může dojít k nárůstu lokálních reakcí, které mohou dosáhnout velikosti až 6 cm

u jednotlivých prasat a můžou trvat 7 týdnů a velmi často jsou doprovázeny zarudnutím a strupy. V případě, že dojde ke stržení strupu, může být často pozorováno malé poškození kůže. Navíc je často v den vakcinace sledován přechodný nárůst tělesné teploty o přibližně 0,2°C. U některých prasat může být nárůst tělesné teploty až o 2°C. Zvířatům se teplota navrátí do normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat od 3 týdnů stáří dokládají, že vakcínu lze mísit s Porcilis Lawsonia ID (viz část „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“). Před podáním mísené vakcíny čtěte informaci o přípravku pro Porcilis Lawsonia ID. Mohou se objevit nežádoucí reakce jako jsou popsány v části „Nežádoucí účinky“, s výjimkou lokálních reakcí v místě podání, které u některých prasat mohou dosáhnout maximální velikosti až 7 cm.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína stimuluje u prasat vytvoření aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s obsahem 10ml.

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s obsahem 20 ml.

Kartonová krabička 10 PET injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.