

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV ID injektioneste, emulsio sioille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos 0,2 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Sian sirkovirus tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2  $\geq 1436 \text{ AU}^1$

### **Adjuvantit:**

DL- $\alpha$ -tokoferyyliasetaatti 0,6 mg

Parafiini, kevyt nestemäinen 8,3 mg

<sup>1</sup> Antigeeniyksikköä in vitro tehosteilla määriteltynä (antigeenimassan määrittäminen).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksessa sekä PCV2-infektion aiheuttamaa viruksen eritystä. Vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa painonmenetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksesta.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotteen käyttöä karjuille ei ole tutkittu.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos annostelet vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoannostelu, vaikka vain pieni määrä olisi pistetty, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja annostelualueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ohimeneviä paikallisreaktioita, kuten kova kivuton turvotus, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm, on hyvin yleisesti todettu laboratorio-olosuhteissa ja kenttäkokeissa. Yleisesti on havaittu paikallisen reaktion olevan kaksivaiheinen: Ensin turvotus nousee ja laskee ja sitten taas nousee ja laskee.

Yksittäistapauksissa turvotusalue voi olla 6,5 cm kokoinen ja punoitusta ja/tai rupea voidaan havaita. Paikallisreaktiot häviävät täysin arviolta 7 viikon kuluessa rokotuksesta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Porcilis M Hyo ID ONCE –rokotetta 3 viikon iästä lähtien, joko eri kohtiin (esim. eri puolille niskaa) tai samalle alueelle, jolloin intradermaalisten rokotuspaikkojen tulee olla vähintään 3 cm päässä toisistaan.

Porcilis Hyo ID ONCE -valmisteyhteenvedoon tulee tutustua. Jos molempia rokotteita käytetään samana päivänä, paikallisreaktio voi yksittäistapauksissa olla kooltaan jopa 6 cm ja kestää 7 viikkoa. Hyvin yleisesti tähän liittyy ihon punoitusta tai rupeutumista. Pieniä ihovaurioita voidaan yleisesti havaita, jos rupi hankautuu pois. Myös ohimenevä, noin 0,2 °C lämmön nousu rokotuspäivänä on yleistä. Yksittäisillä sioilla lämpö voi nousta jopa 2 °C. Eläimen ruumiinlämpötila palautuu normaaliksi noin 1–2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa Porcilis Lawsonia ID:n kanssa (ks. kohta 4.9 alla). Porcilis Lawsonia ID - valmisteyhteenvedoon on tutustuttava ennen valmisteen antamista. Haittavaikutukset ovat samoja, joita kuvaillaan kappaleessa 4.6, lukuun ottamatta paikallisia pistospaikan reaktioita, jotka voivat olla halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm ja joita voi ilmetä yksittäisillä sioilla.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan ihon sisään.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ennen käyttöä.  
Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Vältä lävistämästä injektiopulloa useita kertoja.

0,2 ml ihonsisäisesti eläintä kohti mieluiten niskan sivulle, selkälihasten alueelle tai takajalkaan (kaikki siat) tai peräaukon lähetyville (siitoskäytössä olevat siat) neulattomalla moniannosinjektioilaitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään annostelemaan tarvittava tilavuus rokotetta (0,2 ml ± 10 %) ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

Porcilis PCV ID -rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

#### Rokotusohjelma:

Rokota kerran 3 viikon iästä lähtien. Uusintarokotusta 23 viikon välein suositellaan.

#### *Yhteiskäyttö Porcilis Lawsonia ID:n kanssa*

Porcilis PCV ID -rokotetta voidaan käyttää Porcilis Lawsonia ID-rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen juuri ennen käyttöä 3 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille ks. alla:

Porcilis Lawsonia ID kuiva-aine	Porcilis PCV ID
50 annosta	10 ml
100 annosta	20 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV ID -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5-10 ml Porcilis PCV ID -rokotetta Porcilis Lawsonia ID kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-kuiva-aineseos ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun Porcilis PCV ID:n kera. Ravista kevyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Kerta-annos (0,2 ml) keskenään sekoitettuja Porcilis PCV ID ja Porcilis Lawsonia ID rokotteita annetaan ihonsisäisesti niskaan.

Valmiiksi sekoitettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Tietoa ei saatavilla.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitu virusrokote sioille  
ATCvet-koodi: QI09AA07

Valmiste stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista sian sirkovirus tyyppiä 2 vastaan sioilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Polysorbaatti 80  
Simetikoni  
Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
DL- $\alpha$ -tokoferyylisetaatti  
Parafiini, kevyt nestemäinen  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 8 tuntia

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Lasinen injektiopullo 10 ml (tyypin I lasia), joka on suljettu ntriilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.  
PET (polyetyleenitereftalaatti) injektiopullo 20 ml, joka on suljettu ntriilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 1 lasinen 10 ml:n injektiopullo.  
Pahvipakkaus, jossa 10 lasista 10 ml:n injektiopulloa.  
Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektiopullo 20 ml.  
Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektiopulloa 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/2/015/187/001-004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/08/2015

Uudistamispäivämäärä: 27/05/2020

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.5.2020

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

PAHVIPAKKAUS

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV ID injektioneste, emulsio sioille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

0,2 ml:  
PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2  $\geq$ 1436 AU

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, emulsio

**4. PAKKAUSKOKO**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ihon sisään.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA(VAROAJAT)**

Varoaika: nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Vahinkoinjektio on vaarallinen.

## **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä lävistetty pakkaus 8 tunnin kuluessa.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

## **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

## **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

## **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

## **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

## **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

## **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

INJEKTIONPULLOT 10 JA 20 ML

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Porcilis PCV ID



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

20 ml

**4. ANTOREITIT**

Ihon sisään.

**5. VAROAIKA(VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

Porcilis PCV ID injektioneste, emulsio sioille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis PCV ID injektioneste, emulsio sioille

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos 0,2 ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Sian sirkovirus tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

#### **Adjuvantit**

DL- $\alpha$ -tokoferyylisetaatti 0,6 mg  
Parafiini, kevyt nestemäinen 8,3 mg

<sup>1</sup> Antigeeniyksikköä in vitro tehotestillä määriteltynä (antigeenimassan määrittäminen).

Injektioneste, emulsio

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksessa sekä PCV2-infektion aiheuttamaa viruksen eritystä. Tämän lisäksi vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa painonmenetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta.  
Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksesta.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimeneviä paikallisreaktioita, kuten kova kivuton turvotus, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm,

on hyvin yleisesti todettu laboratorio-olosuhteissa ja kenttäkokeissa. Yleisesti on havaittu paikallisen reaktion olevan kaksivaiheinen: ensin turvotus nousee ja laskee ja sitten taas nousee ja laskee. Yksittäistapauksissa turvotusalue voi olla 6,5 cm kokoinen ja punoitusta ja/tai rupea voidaan havaita. Paikallisreaktiot häviävät täysin arviolta 7 viikon kuluessa rokotuksesta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika (lihasika).

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annetaan ihon sisään.

0,2 ml ihonsisäisesti eläintä kohti mieluiten niskan sivulle, selkälihasten alueelle tai takajalkaan (kaikki siat) tai peräaukon lähetyville (siitoskäytössä olevat siat) tarkoitukseen sopivalla neulattomalla moniannosinjektiolaitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään annostelemaan tarvittava tilavuus rokotetta (0,2 ml ± 10 %) ihon epidermaalisten kerrosten läpi. Porcilis PCV ID -rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

### Rokotusohjelma:

Rokota kerran 3 viikon iästä lähtien. Uusintarokotusta 23 viikon välein suositellaan.

### *Yhteiskäyttö Porcilis Lawsonia ID:n kanssa*

Porcilis PCV ID -rokotetta voidaan käyttää Porcilis Lawsonia ID-rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen juuri ennen käyttöä 3 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille ks. alla:

Porcilis Lawsonia ID kuiva-aine	Porcilis PCV ID
50 annosta	10 ml
100 annosta	20 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV ID -rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5-10 ml Porcilis PCV ID -rokotetta Porcilis Lawsonia ID kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-kuiva-aineseos ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun Porcilis PCV ID:n kera. Ravista kevyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Kerta-annos (0,2 ml) keskenään sekoitettuja Porcilis PCV ID ja Porcilis Lawsonia ID rokotteita annetaan ihonsisäisesti niskaan.



Valmiiksi sekoitettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Vältä lävistämisestä injektiopulloa useita kertoja.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotteen käyttöä karjuille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos annostelet vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoannostelu, vaikka vain pieni määrä olisi pistetty, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja annostelualueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Porcilis M Hyo ID ONCE –rokotetta 3 viikon iästä lähtien, joko eri kohtiin (esim. eri puolille niskaa) tai samalle alueelle, jolloin intradermaalisten rokotuspaikkojen tulee olla vähintään 3 cm päässä toisistaan. Porcilis Hyo ID ONCE -valmisteyhteenvetoon tulee tutustua. Jos molempia rokotteita käytetään samana päivänä, paikallisreaktio voi yksittäistapauksissa olla kooltaan jopa 6 cm ja kestää 7 viikkoa. Hyvin yleisesti tähän liittyy ihon punoitusta tai rupeutumista. Pieniä ihovaurioita voidaan yleisesti havaita, jos rupi hankautuu pois. Myös ohimenevä, noin 0,2 °C lämmön nousu rokotuspäivänä on yleistä. Yksittäisillä sioilla lämpö voi nousta jopa 2 °C. Eläimen lämpötila palautuu normaaliksi noin 1–2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa Porcilis Lawsonia ID:n kanssa (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”). Porcilis Lawsonia ID - pakkausselosteeseen on tutustuttava ennen valmisteen antamista. Haittavaikutukset ovat samoja, joita kuvaillaan kappaleessa ”Haittavaikutukset”, lukuun ottamatta paikallisia pistospaikan reaktioita, jotka voivat olla halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm ja joita voi ilmetä yksittäisillä sioilla.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

Valmiste stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista sian sirkovirus tyyppiä 2 vastaan sioilla.

Pakkauskoot:

- Pahvipakkaus, jossa 1 lasinen 10 ml:n injektiopullo.
- Pahvipakkaus, jossa 10 lasista 10 ml:n injektiopulloa.
- Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektiopullo 20 ml
- Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektiopulloa 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.