

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis PCV ID, injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiva substans:

Porcint circovirus, typ 2 ORF2 subenhetsantigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvans:

DL- α -tokoferylacetat 0,6 mg

Lättflytande paraffin 8,3 mg

¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro* potenstest (antigenic mass assay).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (slaktsvin)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av slaktsvin för att minska viremi, virusmängd i lungor och lymfvävnad och virusutsöndring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2)infektion. För att minska utebliven daglig viktuppgång och dödlighet associerad med PCV2-infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injiceras, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående, lokala reaktioner, oftast bestående av hårda, icke-smärtsamma svullnader med en diameter på upp till 2 cm observerades i mycket vanliga fall i laboratorieförsök och fältstudier. Vanligt är att de lokala reaktionerna följer ett tvåfasmonster, bestående av en ökning och minskning följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken. Hos enskilda svin kan diametern på reaktionen öka till 4 cm och rodnad kan förekomma. De lokala reaktionerna försvinner helt inom ca 5 veckor efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras från 3 veckors ålder och på samma dag som vaccinet Porcilis M Hyo ID ONCE, antingen på olika administreringsställen (t ex på olika sidor av halsen), eller vid samma administreringsställe under förutsättning att den intradermala administreringen av respektive vaccin görs minst 3 cm ifrån varandra.

Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis M Hyo ID ONCE.

Om båda vaccinerna används samma dag kan storleken på de lokala reaktionerna öka upp till 6 cm hos enskilda individer och finnas kvar under 7 veckor. Dessa lokala reaktioner åtföljs i mycket vanliga fall av rodnad och krustor. Om krustorna gnuggas bort, är det vanligt att en liten skada på huden kan ses. Dessutom är det vanligt med en övergående höjning av kroppstemperaturen på vaccinationsdagen med omkring 0,2 °C. Hos enskilda djur kan temperaturen öka med upp till 2 °C. Djurens kroppstemperatur återgår till det normala inom 1-2 dagar efter att topptemperaturen observerats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intradermal användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C – 20 °C) innan det ges och skaka väl före användning.

Undvik upprepad perforering av membranet i injektionsflaskan.

Intradermal administrering av 0,2 ml per djur, företrädesvis på sidorna av halsen, längs musklerna i ryggen eller i bakbenet med en lämplig intradermal automatinjektor för nållös administrering av vätskor, som är anpassad för att i form av en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10%) under epidermis.

Säkerhet och effekt av Porcilis PCV ID har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

Vaccinationsschema:

Vaccinera 1 gång från 3 veckors ålder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen information finns tillgänglig.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala vacciner för svin.
ATCvet-kod: QI09AA07.

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circocivirus typ 2 hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Dl- α -tokoferylacetat
Lättflytande paraffin
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (Typ I) om 10 ml, försluten med nitrilgummipropp och förseglad med ett aluminiumlock.

PET-(polyetentereftalat) injektionsflaska om 20 ml, försluten med nitrilgummipropp och förseglad med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 10 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 20 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/015/187/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/08/2015

Datum för förnyat godkännande: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung:

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
KARTONG**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis PCV ID, injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 0,2 ml:
PCV2 ORF2 subenhetsantigen \geq 1436 AU

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intradermal användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

Exp. månad/år
Bruten injektionsflaska ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Skyddas mot direkt solljus.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKOR 10 OCH 20 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Porcilis PCV ID



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

PCV2 ORF2 subenhetsantigen

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

20 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Intradermal användning.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

Exp månad/år

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Porcilis PCV ID, injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis PCV ID, injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Porcint circovirus, typ 2 ORF2 subenhetsantigen $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvans:

Dl- α -tokoferylacetat 0,6 mg

Lättflytande paraffin 8,3 mg

¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro* potenstest (antigenic mass assay).

Injektionsvätska, emulsion.

Homogen (jämn) emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av slaktsvin för att minska viremi, virusmängd i lungor och lymfvävnad och virusutsöndring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2)infektion. För att minska utebliven daglig viktuppgång och dödlighet associerad med PCV2-infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 23 veckor efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Övergående, lokala reaktioner oftast bestående av hårda, icke-smärtsamma svullnader med en diameter på upp till 2 cm observerades i mycket vanliga fall i laboratorieförsök och fältstudier. Vanligt är att de lokala reaktionerna följer ett tvåfasmonster, bestående av en ökning och minskning följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken. Hos enskilda svin kan diametern på reaktionen öka till 4 cm och rodnad kan förekomma. De lokala reaktionerna försvinner helt inom ca 5 veckor efter vaccinationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (slaktsvin)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intradermal användning.

Intradermal administrering av 0,2 ml per djur, företrädesvis på sidorna av halsen, längs musklerna i ryggen eller i bakbenet med en lämplig intradermal automatinjektor för nållös administrering av vätskor som är anpassad för att i form av en "jetström" placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10%) under epidermis (det översta hudlagret).

Säkerhet och effekt av Porcilis PCV ID har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

Vaccinationsschema:

Vaccinera 1 gång från 3 veckors ålder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C - 25 °C) innan det ges och skaka väl före användning.

Undvik upprepad perforering av membranet i injektionsflaskan.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Andra läkemedel och Porcilis PCV ID:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras från 3 veckors ålder och på samma dag som vaccinet Porcilis M Hyo ID ONCE, antingen på olika administreringsställen (t ex på olika sidor av halsen), eller vid samma administreringsställe under förutsättning att administreringen i huden av respektive vaccin görs minst 3 cm ifrån varandra.

Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis M Hyo ID ONCE.

Om båda vaccinerna används samma dag kan storleken på de lokala reaktionerna öka upp till 6 cm hos enskilda individer och finnas kvar under 7 veckor. Dessa lokala reaktioner åtföljs i mycket vanliga fall av rodnad och skorpor. Om skorpan gnuggas bort, är det vanligt att en liten skada på huden kan ses.

Dessutom är det vanligt med en övergående höjning av kroppstemperaturen på vaccinationsdagen med omkring 0,2 °C. Hos enskilda djur kan temperaturen öka med upp till 2 °C. Djurens kroppstemperatur återgår till det normala inom 1-2 dagar efter att topptemperaturen observerats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2.

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 10 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 20 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.