

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуро инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2 ml съдържат:

Активни субстанции:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 субединичен антиген	$\geq 2\,828\text{ AU}^1$
<i>Mycoplasma hyorhynchiae</i> инактивиран щам J	$\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Аджуванти:

Light mineral oil	0,268 ml
Aluminium (като hydroxide)	2,0 mg.

¹ Антигенни единици определени в *in vitro* тест за активност (ELISA).

² Относителни антигенни единици, определени срещу референтна ваксина.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета за угояване.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета за ограничаване на вiremията, вирусното натрупване в белите дробове и лимфоидните тъкани, вирусизлъчителство, причинено от свински цирковирус тип 2 (PCV2) инфекция, и тежки белодробни лезии, причинени от *Mycoplasma hyorhynchiae* инфекция. За намаляване загубата на дневния прираст по време на угоителния им период при наличие на инфекции с *Mycoplasma hyorhynchiae* и/или PCV2 (наблюдавано при теренни изследвания).

Начало на имунитета при ваксинация с една доза:

PCV2: 2 седмици след ваксинация.

M. hyorhynchiae: 4 седмици след ваксинация.

Начало на имунитета при ваксинация с две дози:

PCV2: 18 дни след първата ваксинация.

M. hyorhynchiae: 3 седмици след втората ваксинация.

Продължителност на имунитета (и при двете ваксинационни схеми):

PCV2: 22 седмици след (последната) ваксинация.

M. hyorhynchiae: 21 седмици след (последната) ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При лабораторните изследвания и полеви опити:

Краткотрайно повишаване на телесната температура много често се наблюдава в деня на ваксинацията (средно с ± 1 °C, а при отделни прасета с 2 °C). Животните си връщат нормалната телесна температура за 1-2 дни след наблюдавия пик на температурата.

Умерени системни реакции може да се наблюдават не често до 1 ден след ваксинацията, които се проявяват с намалена активност, тенденция към залежаване и слаби признаци на дискомфорт. Реакции, подобни на свръхчувствителност, могат да се наблюдават в редки случаи след първата ваксинация при схемата на ваксинация с две дози.

Бързопреходни локални реакции в мястото на инжектиране може да се появят не често, като ограничен слаб оток (с диаметър < 2 cm). Тези реакции изчезват в рамките на 12 дни, след първата ваксинация при схемата за ваксинация с две дози и в рамките на 3 дни след завършване или на схемата за ваксинация с една доза или ваксинация с две дози.

След представяне продукта на пазара (при ваксиниране с една доза):

Анафилактичен тип реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи, могат да се появят в много редки случаи. Ако се наблюдават такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да се прилага едновременно с Porcilis Lawsonia и/или с Porcilis PRRS. Когато Porcilis PCV М Нуо се прилага по едно и също време с Porcilis Lawsonia, тези продукти трябва да се смесват (виж т. 4.9 по-долу), докато Porcilis PRRS трябва винаги да се прилага в различно място (за предпочитание, на противоположната страна на врата). Трябва да се консултирате с продуктовата информация на Porcilis Lawsonia и/или Porcilis PRRS преди приложение.

При отделни прасета повишаването на температурата, след едновременната употреба, може да надвиши 2 °С. Температурата се възстановява към нормалната от 1 до 2 дни след наблюдаваната пикова температура. Предходни локални реакции в мястото на инжектиране, които са ограничени до леко подуване (максимум 2 cm в диаметър), могат често да възникнат непосредствено след ваксинацията, но реакциите може да не се появят до 12 дни след ваксинацията. Всички тези реакции изчезват в рамките на 6 дни. Реакциите на свръхчувствителност след ваксиниране се срещат не често.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди приложение, ваксината трябва да достигне до стайна температура (15 °С – 25 °С) и да се разклати добре. Избягвайте замърсяването.

Ваксинирайте прасетата итрамускулно във врата.

Схема за ваксинация с една доза:

Една доза (2 ml) при прасета на 3-седмична възраст.

Схема за ваксинация с две дози:

Две инжектирания, всяко по 1 ml на прасе, започващи на 3-дневна възраст с интервал от поне 18 дни.

Дължината и диаметърът на иглата, трябва да бъдат съобразени с възрастта на животното.

Когато се появят ранни инфекции с PCV2 и / или *M. Hyorhneumoniae* се препоръчва схемата на ваксинация с две дози.

Смесена употреба с Porcilis Lawsonia

Емулсията на Porcilis PCV М Нуо може да се използва, за да се разтвори лиофилизата на Porcilis Lawsonia кратко преди ваксинацията на прасета от 3 седмична възраст и по-големи, както следва:

Porcilis Lawsonia лиофилизат	Porcilis PCV М Нуо
50 дози	100 ml
100 дози	200 ml

За правилно разтваряне и приложение, използвайте следната процедура:

1. Оставете Porcilis PCV M Нуро да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете 5-10 ml от Porcilis PCV M Нуро към лиофилизата Porcilis Lawsonia и разклатете за кратко.
3. Изтеглете разтворения концентрат от флакона и го прехвърлете обратно във флакона на Porcilis PCV M Нуро. Разклатете кратко за смесване.
4. Използвайте ваксиналната смес в рамките на 6 часа след разтварянето. Всяко количество ваксина, което остава след този период, трябва да се изхвърли.

Дозировка:

Еднократна доза (2 ml) от Porcilis Lawsonia смесена с Porcilis PCV M Нуро се прилага интрамускулно във врата.

Визуален външен вид след разтваряне: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични за свине, инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини за прасета.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AL08.

Ваксината стимулира развитието на активен имунитет срещу свински цирковирус тип 2 и *Mycoplasma hyorheumoniae* при прасета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Light mineral oil
Aluminium hydroxide
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Ethyl alcohol
Glycerol
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на Porcilis Lawsonia лиофилизат.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

РЕТ (полиетилен терефталат) флакони от 20, 50, 100, 200 или 500 ml, затворени с нитрил гумени тапи и запечатани с алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 200 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 500 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 50 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 100 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 200 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/175/001-010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 07/11/2014.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/09/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

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

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
GERMANY

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
UK

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
GERMANY

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial EI Montalvo 1
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca
SPAIN

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH
Brennaustrasse 1
A-3500, Krems
Austria

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуо инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

2 ml съдържат:
PCV2 ORF2 субединичен антиген $\geq 2\,828$ AU,
M.hyponeumoniae inas. $\geq 2,69$ RPU.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml
10 x 500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета за угояване.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно - преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвай в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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 (10 x 20 ml)
EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)
EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)

EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)
EU/2/14/175/010 (10 x 500 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони от 100, 200 и 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуо инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

2 ml съдържат:

PCV2 ORF2 субединичен антиген $\geq 2\,828$ AU

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

200 ml

500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета за угояване.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно - преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвай в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП

Флакони от 20 и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуро



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

PCV2 ORF2 субединичен антиген $\geq 2\,828$ AU

M.hyo pneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml

50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 8 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Porcilis PCV M Нуро инжекционна емулсия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The NETHERLANDS

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуро инжекционна емулсия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

2 ml съдържат:

Активни субстанции:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 субединичен антиген $\geq 2\,828\text{ AU}^1$

Mycoplasma hyorheumoniae инактивиран щам J $\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Аджуванти:

Light mineral oil 0,268 ml

Aluminium (като hydroxide) 2,0 mg.

¹ Антигенни единици определени в *in vitro* тест за активност (ELISA).

² Относителни антигенни единици, определени срещу референтна ваксина.

Хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета за ограничаване на вирусемията, вирусното натрупване в белите дробове и лимфоидните тъкани вирусизлъчителство, причинени от свински цирковирус тип 2 (PCV2) инфекция и тежки белодробни лезии, причинени от *Mycoplasma hyorheumoniae* инфекция. За намаляване загубата на дневния прираст по време на угоителния им период при наличие на инфекции с *Mycoplasma hyorheumoniae* и /или PCV2 (наблюдавано при теренни изследвания).

Начало на имунитета при ваксинация с една доза:

PCV2: 2 седмици след ваксинация.

M. hyorheumoniae: 4 седмици след ваксинация.

Начало на имунитета при ваксинация с две дози:

PCV2: 18 дни след първата ваксинация.

M. hyorheumoniae: 3 седмици след втората ваксинация.

Продължителност на имунитета (и при двете ваксинационни схеми):

PCV2: 22 седмици след (последната) ваксинация.

M. hyorheumoniae: 21 седмици след (последната) ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При лабораторните изследвания и полеви опити:

Краткотрайно повишаване на телесната температура много често се наблюдава в деня на ваксинацията (средно с ± 1 °C, а при отделни прасета с 2 °C). Животните си връщат нормалната телесна температура за 1-2 дни след наблюдавия пик на температурата.

Умерени системни реакции може да се наблюдават не често до 1 ден след ваксинацията, които се проявяват с намалена активност, тенденция към залежаване и слаби признаци на дискомфорт. Реакции, подобни на свръхчувствителност, могат да се наблюдават в редки случаи след първата ваксинация при схемата на ваксинация с две дози.

Бързопреходни локални реакции в мястото на инжектиране може да се появят не често, като ограничен слаб оток (с диаметър < 2 cm). Тези реакции изчезват в рамките на 12 дни, след първата ваксинация при схемата за ваксинация с две дози и в рамките на 3 дни след завършване или на схемата за ваксинация с една доза или ваксинация с две дози.

След представяне продукта на пазара (при ваксиниране с една доза):

Анафилактичен тип реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи, могат да се появят в много редки случаи. Ако се наблюдават такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета за угояване.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Ваксинирайте прасетата итрамускулно във врата.

Схема за ваксинация с една доза:

Една доза (2 ml) при прасета на 3-седмична възраст.

Схема за ваксинация с две дози:

Две инжектирания, всяко по 1 ml на прасе, започващи на 3-дневна възраст с интервал от поне 18 дни.

Дължината и диаметърът на иглата, трябва да бъдат съобразени с възрастта на животното.

Когато се появят ранни инфекции с PCV2 и / или *M. Hyorheumoniae* се препоръчва схемата на ваксинация с две дози.

Смесена употреба с Porcilis Lawsonia

Емулсията на Porcilis PCV M Нуро може да се използва, за да се разтвори лиофилизата на Porcilis Lawsonia кратко преди ваксинацията на прасета от 3 седмична възраст и по-големи, както следва:

Porcilis Lawsonia лиофилизат	Porcilis PCV M Нуро
50 дози	100 ml
100 дози	200 ml

За правилно разтваряне и приложение, използвайте следната процедура:

1. Оставете Porcilis PCV M Нуро да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете 5-10 ml от Porcilis PCV M Нуро към лиофилизата Porcilis Lawsonia и разклатете за кратко.
3. Изтеглете разтворения концентрат от флакона и го прехвърлете обратно във флакона на Porcilis PCV M Нуро. Разклатете кратко за смесване.
4. Използвайте ваксиналната смес в рамките на 6 часа след разтварянето. Всяко количество ваксина, което остава след този период, трябва да се изхвърли.

Дозировка:

Еднократна доза (2 ml) от Porcilis Lawsonia смесена с Porcilis PCV M Нуро се прилага интрамускулно във врата.

Визуален външен вид след разтваряне: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди приложение, ваксината трябва да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C) и да се разклати добре.

Избягвайте замърсяването.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 8 часа

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да се прилага по едно и също време с Porcilis Lawsonia и/или с Porcilis PRRS. Когато Porcilis PCV M Нуро се прилага едновременно с Porcilis Lawsonia, тези продукти трябва да се смесват, докато Porcilis PRRS трябва винаги да се прилага в различно място (за предпочитание, на противоположната страна на врата). Трябва да се консултирате с продуктовата информация на Porcilis Lawsonia и/или Porcilis PRRS преди приложение.

При отделни прасета повишаването на температурата, след едновременната употреба, може да надвиши 2 °С. Температурата се възстановява към нормалната от 1 до 2 дни след наблюдаваната пикова температура. Предходни локални реакции в мястото на инжектиране, които са ограничени до леко подуване (максимум 2 cm в диаметър), могат често да възникнат непосредствено след ваксинацията, но реакциите може да не се появят до 12 дни след ваксинацията. Всички тези реакции изчезват в рамките на 6 дни. Реакциите на свръхчувствителност след ваксиниране се срещат не често.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на Porcilis Lawsonia.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината стимулира активен имунитет срещу свински цирковирус тип 2 и *Mycoplasma hyorhynchiae* при прасета.

Картонена кутия, съдържаща 1 или 10 флакона от 20, 50, 100, 200 или 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.