

BILAG I
PRODUKTRESUME

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 ¹
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	≥ 2,69 RPE ²

Adjuvanter:

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

¹ Antigenenheder som blev målt *in vitro* ved ELISA-metoden.

² 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 ØJEBLIKKELIG 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°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. Tilføj 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 uforligeligheder

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.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Tyskland

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Tyskland

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

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH
Breunnaustrasse 1
A-3500, Krems
Østrig

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive stoffer, som principielt er af biologisk oprindelse, hvis formål er at udvikle aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) anført under pkt. 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller hjælpestoffer som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes som i dette veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

2 ml indeholder:

PCV2 ORF2 subunit-antigen	≥ 2.828 AE,
<i>M. hyopneumoniae</i> , inaktiveret	≥ 2,69 RPE.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10x20 ml
10x50 ml
10x100 ml
10x200 ml
10x500 ml

5. DYREARTER

Grise til opfedning

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato: {måned/år}
Anvendes inden 8 timer efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas med 100, 200 og 500 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

2 ml indeholder:

PCV2 ORF2 subunit-antigen ≥ 2.828 AU,

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSTØRRELSE

100 ml

200 ml

500 ml

5. DYREARTER

Grise til opfedning

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

IM.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDESESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato: {måned/år}

Anvendes inden 8 timer efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med 20 og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

PCV2 ORF2 subunit-antigen $\geq 2,828$ AU
M. hyopneumoniae, inaktiveret $\geq 2,69$ RPU

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

IM

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Batch:

7. UDLØBSDATO

Udløbsdato: {måned/år}

Anvendes inden 8 timer efter anbrud.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til svin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit-antigen	$\geq 2.828 \text{ AE}^1$
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	$\geq 2,69 \text{ RPE}^2$

Adjuvans:

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

¹ Antigen-enheder som blev målt *in vitro* ved ELISA-metoden.

² Relativ potensenheder sammenlignet med en referencevaccine.

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af svin for at reducere virusmængden i blod, lunger og lymfevæv, virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion, samt sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion. Til reduktion af fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2 (iht. observationer i feltstudier).

Indtræden af immunitet efter en enkeltosisvaccinationsprogram:

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Fra laboratoriestudier og feltforsøg:

En 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°C). Dyrene vender tilbage til normalt tilstand 1-2 dage efter, temperaturen har toppet.

Milde systemiske reaktioner er ualmindelige bivirkninger, som forekommer indtil 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 overfølsomhedsreaktion 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 todosis-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).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Grise til opfedning.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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, er todosis-vaccinationsprogrammet anbefalet.

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 8 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personen, der administrerer 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 ØJEBLIKKEGIR 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.

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 på nær lægemidlet 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.

Uforligeligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Papæske indeholdende 1 eller 10 hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.