

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV M Hyo injektioneste, emulsio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 (PCV2) antigeenin alayksikkö ORF2	≥ 2828 AU ¹
Inaktivoitu <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> kanta J	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvantit:

Mineraaliöljy, kevyt	0,268 ml
Alumiini (hydroksidina)	2,0 mg

¹ Antigeeniyksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määriteltynä.

² Suhteellista tehoyksikköä vertailurokotetta vasten määriteltynä.

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

Sika (lihasika)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksessa, sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) -infektion aiheuttamaa viruksen eritystä ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vakavuutta. Vähentämään painonnousun hidastumista loppukasvatusvaiheessa tiloilla, joilla on todettu *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-infektio (havaittu kenttätutkimuksissa).

Immunitetin kehittyminen 1 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 2 viikkoa rokotuksesta

M. hyopneumoniae: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kehittyminen 2 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 18 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta

M. hyopneumoniae: 3 viikkoa toisesta rokotuksesta.

Immunitetin kesto: (yhden tai kahden annoksen rokotusohjelmalla):

PCV2: 22 viikkoa (viimeisestä) rokotuksesta

M. hyopneumoniae: 21 viikkoa (viimeisestä) 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

Ei ole..

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 vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen.

Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa todettiin:

Ohimenevää lämmönnousua (keskiarvo $\pm 1^{\circ}\text{C}$, yksittäisillä porsailta jopa 2°C) havaitaan hyvin yleisesti rokotuspäivänä. Eläimet palautuvat normaaleiksi 1-2 vuorokauden kuluessa siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

Lieviä systeemisiä reaktioita, kuten vähempi aktiivisuus, makuulle pyrkiminen ja vähäiset merkit huonosta olost, havaitaan melko harvoin yhden vuorokauden sisällä rokottamisesta. Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita yliherkkyystyyppisiä reaktioita ensimmäisen injektion jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa käytettäessä.

Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, kuten lievää turvotusta ($< 2\text{ cm}$ halkaisijaltaan), havaitaan melko harvoin. Nämä reaktiot häviävät 12 vuorokauden kuluessa ensimmäisen rokotusannoksen annon jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa noudatettaessa ja 3 vuorokauden kuluessa, kun joko yhden tai kahden annoksen rokotusohjelma on saatettu loppuun.

Rokotteen markkinoille tulon (yhden annoksen rokotusohjelma) jälkeen todettiin:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä anafylaktis-tyyppisiä reaktioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa voidaan tarvita hoitoa.

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 tai imetyksen aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä kontaminoimasta rokotetta.

Rokote annetaan porsaille lihaksensisäisesti niskaan.

Yhden annoksen rokotusohjelma

Yksi 2 ml annos porsaille 3 viikon iästä lähtien.

Kahden annoksen rokotusohjelma

Kaksi 1 ml annosta, joista ensimmäinen 3 vuorokauden iästä lähtien ja toinen aikaisintaan 18 vuorokautta ensimmäisestä annoksesta.

Neulan pituus ja paksuus tulee suhteuttaa eläimen ikään.

Kahden annoksen rokotusohjelmaa suositellaan, kun PCV2 ja/tai *M. hyopneumoniae* -infektioita esiintyy varhain.

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

Tietoa ei ole saatavilla.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitu virus- ja inaktivoitu bakteerirokote siolle.
ATCvet-koodi: Q109AL

Rokote stimuloi aktiivisen immunitietin muodostumista sian sirkovirus tyypin 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamia infektioita vastaan siolla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mineraaliöljy, kevyt
Alumiinihydroksidi
Sorbitaanioliaatti
Polysorbaatti 80
Etyylialkoholi

Glyseroli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PET (polyeteenitereftalaatti) injektio pullot 20, 50, 100, 200 tai 500 ml, joissa nitrilikumitulppa, joka on sinetöity alumiinikorkilla.

Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 20 ml injektio pulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 50 ml injektio pulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 100 ml injektio pulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 200 ml injektio pulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 500 ml injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja 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(T)

EU/2/14/175/001–010

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/11/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
SAKSA

Intervet UK Limited
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
UK

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
SAKSA

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet International BV
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 immunitetti.

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 M Hyo injektioneste, emulsio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Per 2 ml:

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2 ≥ 2828 AU

Inaktivoitu *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika)

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

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 8 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN 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 BV
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullot 100, 200 ja 500 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV M Hyo injektioneste, emulsio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Per 2 ml:

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2	≥ 2828 AU
Inaktivoitu <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
200 ml
500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (lihasika)

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

i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektio pullo 8 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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 BV
NL-5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullot 20 ml ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis PCV M Hyo

[sikapiktogrammi]

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2
Inaktivoitu *M. hyopneumoniae*

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml

50 ml

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 8 tunnin kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Porcilis PCV M Hyo 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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis PCV M Hyo injektioneste, emulsio sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

2 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 (PCV2) antigeenin alayksikkö ORF2	≥ 2828 AU ¹
Inaktivoitu <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> kanta J	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvantit:

Mineraaliöljy, kevyt	0,268 ml
Alumiini (hydroksidina)	2,0 mg

¹ Antigeeniyksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määriteltynä.

² Suhteellista tehoyksikköä vertailurokotetta vasten määriteltynä.

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, viruskuormaa keuhkoissa ja imukudoksessa, sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) -infektion aiheuttamaan viruksen erityistä ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vakavuutta. Vähentämään painonnousun hidastumista loppukasvatusvaiheessa tiloilla, joilla on todettu *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-infektio (havaittu kenttätutkimuksissa).

Immuniiteetin muodostuminen 1 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 2 viikkoa rokotuksesta

M. hyopneumoniae: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immuniiteetin muodostuminen 2 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 18 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta

M. hyopneumoniae: 3 viikkoa toisesta rokotuksesta.

Immuniiteetin kesto: (yhden tai kahden annoksen rokotusohjelmalla):

PCV2: 22 viikkoa (viimeisestä) rokotuksesta

M. hyopneumoniae: 21 viikkoa (viimeisestä) rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa todettiin:

Ohimenevää lämmönnousua (keskiarvo $\pm 1^{\circ}\text{C}$, yksittäisillä porsaille jopa 2°C) havaitaan hyvin yleisesti rokotuspäivänä. Eläimet palautuvat normaaleiksi 1-2 vuorokauden kuluessa siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

Lieviä systeemisiä reaktioita, kuten vähempi aktiivisuus, makuulle pyrkiminen ja vähäiset merkit huonosta olost, havaitaan melko harvoin yhden vuorokauden sisällä rokottamisesta. Harvinaisissa tapauksissa voidaan havaita yliherkkyyssyypisiä reaktioita ensimmäisen injektion jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa käytettäessä.

Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, kuten lievää turvotusta (< 2 cm halkaisijaltaan), havaitaan melko harvoin. Nämä reaktiot häviävät 12 vuorokauden kuluessa ensimmäisen rokotusannoksen annon jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa noudatettaessa ja 3 vuorokauden kuluessa, kun joko yhden tai kahden annoksen rokotusohjelma on saatettu loppuun.

Rokotteen markkinoille tulon (yhden annoksen rokotusohjelma) jälkeen todettiin:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä anafylaktis-tyyppisiä reaktioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa voidaan tarvita hoitoa.

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. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote annetaan porsaille lihaksensisäisesti niskaan.

Yhden annoksen rokotusohjelma

Yksi 2 ml annos porsaille 3 viikon iästä lähtien.

Kahden annoksen rokotusohjelma

Kaksi 1 ml annosta, joista ensimmäinen 3 vuorokauden iästä lähtien ja toinen aikaisintaan 18 vuorokautta ensimmäisestä annoksesta.

Neulan pituus ja paksuus tulee suhteuttaa eläimen ikään.

Kahden annoksen rokotusohjelmaa suositellaan, kun PCV2 ja/tai *M. hyopneumoniae* -infektioita

esiintyy varhain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä kontaminoimasta rokotetta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätymä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ei ole.

Erityiset varoimenpiteet, 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 ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

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

Lääkärille:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden 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 tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin muodotumista sian sirkovirus tyyppin 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamia infektiota vastaan siolla.

Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 20, 50, 100, 200 tai 500 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.