

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 lääkinällistä 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 lämmön nousua (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 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:

Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, voi ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista 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

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -rokotteen kanssa. Kun Porcilis PCV M Hyo -rokote annetaan samanaikaisesti Porcilis Lawsonia-rokotteen kanssa, nämä valmisteet on sekoitettava keskenään (katso kohta 4.9 jäljempänä), kun taas Porcilis PRRS on aina annettava eri kohtaan (mieluiten toiselle puolelle kaulaa). Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Samanaikaisen käytön jälkeen yksittäisillä porsailla voi esiintyä usein yli 2 °C lämmön nousua. Lämpötila palautuu normaaliksi 1-2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, jotka rajoittuvat lievään turvotukseen (halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm), voi yleisesti esiintyä heti rokottamisen jälkeen, mutta reaktioita ei ilmene enää 12 päivää rokottamisen jälkeen. Tällaiset reaktiot häviävät kuudessa päivässä. Rokottamisen jälkeen yliherkkyysoireita voi esiintyä melko harvoin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin edellä mainitun valmisteen 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.

Sekoittaminen Porcilis Lawsonia -valmisteen kanssa

Porcilis PCV M Hyo -emulsiota voidaan käyttää Porcilis Lawsonia kylmäkuivatun kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Porcilis Lawsonia kylmäkuivatun kuiva-aine	Porcilis PCV M Hyo
50 annosta	100 ml
100 annosta	200 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV M Hyo -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.

2. Lisää 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo -rokotetta Porcilis Lawsonia kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä liuennut rokotekonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin Porcilis PCV M Hyo -injektiopulloon. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Yksi annos (2 ml) käyttövalmista, Porcilis PCV M Hyo -rokotteen kanssa sekoitettua, Porcilis Lawsonia -rokotetta annetaan lihaksensisäisesti kaulaan.

Käyttövalmiin seoksen kuvaus: tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

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

Tietoa ei ole saatavilla.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitu virus- ja inaktivoitu bakteerirokote sioille.

ATCvet-koodi: Q109AL08

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mineraaliöljy, kevyt

Alumiinihydroksidi

Sorbitaanioleaatti

Polysorbaatti 80

Etyylialkoholi

Glyseroli

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia kylmäkuivattua kuiva-ainetta.

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 jäätyä.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pahvipakkaus, jossa 1 x 20 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 x 200 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 1 x 500 ml injektiopulloa.

Pahvipakkaus, jossa 10 x 20 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 10 x 200 ml injektiopulloa.
Pahvipakkaus, jossa 10 x 500 ml injektiopulloa.

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
Uudistamispäivämäärä: 13/09/2019

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

MSD Animal Health UK Ltd.
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

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

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 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 eläinlääkevalmistuksessa.

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 AUInaktivoitu *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)**

Lihaksensisäisesti.

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 jäätä.

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 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**Injektionepullot 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 AUInaktivoitu *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ 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)**

Lihaksensisäisesti.

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 LÄÄKEJÄTTEEN 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



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2 ≥ 2828 AU
Inaktivoitu *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU

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.

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, viruskuormaa keuhkoissa ja imukudoksessa, sian sirkovirus tyyppiin 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).

Immunitetin muodostuminen 1 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 2 viikkoa rokotuksesta

M. hyopneumoniae: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin muodostuminen 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.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa todettiin:

Ohimenevää lämmönnousua (keskiarvo $\pm 1^{\circ}\text{C}$, yksittäisillä porsailla 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:

Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, voi ilmetä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista 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.

Sekoittaminen Porcilis Lawsonia -valmisteen kanssa

Porcilis PCV M Hyo -emulsiota voidaan käyttää Porcilis Lawsonia kylmäkuivatun kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Porcilis Lawsonia kylmäkuivattu kuiva-aine	Porcilis PCV M Hyo
50 annosta	100 ml
100 annosta	200 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV M Hyo -rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo -rokotetta Porcilis Lawsonia kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä liuennut rokotekonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin Porcilis PCV M Hyo -injektiopulloon. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Yksi annos (2 ml) käyttövalmista, Porcilis PCV M Hyo -rokotteen kanssa sekoitettua, Porcilis Lawsonia -rokotetta annetaan lihaksensisäisesti kaulaan.

Käyttövalmiin seoksen kuvaus: tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmetä 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 jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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 ruiskutat 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. 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:

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -rokotteen kanssa. Kun Porcilis PCV M Hyo -rokote annetaan samanaikaisesti Porcilis Lawsonia-rokotteen kanssa, nämä valmisteet on sekoitettava keskenään, kun taas Porcilis PRRS on aina annettava eri kohtaan (mieluiten toiselle puolelle kaulaa). Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Samanaikaisen käytön jälkeen yksittäisillä porsailla voi esiintyä usein yli 2 °C lämmönnousua. Lämpötila palautuu normaaliksi 1-2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, jotka rajoittuvat lievään turvotukseen (halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm), voi yleisesti esiintyä heti rokottamisen jälkeen, mutta reaktioita ei ilmene enää 12 päivää rokottamisen jälkeen. Tällaiset reaktiot häviävät kuudessa päivässä. Rokottamisen jälkeen yliherkkyysoireita voi esiintyä melko harvoin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin edellä 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, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia-rokotetta.

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 eläinlääkevalmistetta 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 infektoita vastaan siolla.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.