

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml tartalma:

Hatóanyagok:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 alegység antigén $\geq 2828 \text{ AE}^1$
Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* J törzs $\geq 2,69 \text{ RHE}^2$

Adjuváns:

Könnyű ásványolaj 0,268 ml
Alumínium (hidroxid formájában) 2,0 mg

¹ Antigén egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.

² Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízósertések)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a vírusürítés, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg-vesztés csökkentésére a hizlalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelteknek megfelelően).

Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.

M. hyopneumoniae: a második vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében):

PCV2: a(z) (utolsó)vakcinázás után 22 hét.

M. hyopneumoniae: a(z) (utolsó) vakcinázás után 21 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:

A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan $\pm 1^\circ\text{C}$, egyes sertésekben egészen 2°C -ig). Az állatok állapota a megfigyelt legmagasabb testhőmérséklet elérése után 1-2 nap alatt normalizálódik.

Nem gyakran a vakcinázás utáni egy napig bágyadságból, lefekvéses hajlamból és kisebb diszkomfort érzés tüneteiből álló enyhe szisztémás reakciók figyelhetők meg. A kétszer történő vakcinázás első vakcinázása után ritkán túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakció figyelhető meg.

Nem gyakran a beadás helyén enyhe (< 2 cm átmérőjű) duzzanatra szorítkozó átmeneti helyi reakciók alakulhatnak ki. Ezek a reakciók a két immunizálásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két oltásból álló vakcinázási program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.

A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok (egyszeri vakcinázásos immunizálás):

Nagyon ritkán anafilaxiás jellegű reakciók előfordulhatnak, amelyek életveszélyesek lehetnek. Ilyen reakciók esetében gyógykezelés szükségessé válhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felhasználás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15°C – 25°C) melegedni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvégezni.

Egyszer történő vakcinázás esetén:

Egyszeri, 2 ml-es adag, 3 hetes kortól.

Kétszer történő vakcinázás esetén:

Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 napos időközzel végzett két vakcinázás.

Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.

Ha a PCV2 és/vagy *M. hyopneumoniae* fertőződés korán jelentkezik, akkor kétszeri vakcinázás javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nincs adat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált vírust és baktériumot tartalmazó vakcina sertések számára.
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL.

A készítmény sertésekben aktív immunitás kialakulását váltja ki a 2-es típusú sertés circovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Könnyű ásványolaj
Alumínium-hidroxid
Szorbitán-oleát
Poliszorbát 80
Etilalkohol
Glicerin
Nátrium-klorid
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es, nitril gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakon, papírdobozban.

1 vagy 10 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.

1 vagy 10 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.

1 vagy 10 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.

1 vagy 10 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.

1 vagy 10 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/175/001–010

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/11/2014.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítóinak neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
NÉMETORSZÁG

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
NÉMETORSZÁG

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata

szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

PCV2 ORF2 alegység antigén	≥ 2828 AE
Inaktivált <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RHE

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertések)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

I.m.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100, 200 és 500 ml-es flakon címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

PCV2 ORF2 alegység antigén	≥ 2828 AE
Inaktivált <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RHE

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
200 ml
500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertések)

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

I.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

20 és 50 ml-es flakon címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo [egyértelmű sertés piktogram]

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

PCV2 ORF2 alegység antigén
Inaktivált *M. hyopneumoniae*

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

I.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.-eü. várak. idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

2 ml tartalma:

Hatóanyagok:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 alegység antigén	≥ 2828 AE ¹
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J törzs	≥ 2,69 RHE ²

Adjuvánsok:

Könnyű ásványolaj	0,268 ml
Alumínium (hidroxid formájában)	2,0 mg

¹ Antigén egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.

² Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a vírusürítés, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg-vesztés csökkentésére a hizlalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelteknek megfelelően).

Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.

M. hyopneumoniae: a második vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében):

PCV2: a(z) (utolsó)vakcinázás után 22 hét.

M. hyopneumoniae: a(z) (utolsó) vakcinázás után 21 hét.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:

A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan $\pm 1^\circ\text{C}$, egyes sertésekben egészen 2°C -ig). Az állatok állapota a megfigyelt legmagasabb testhőmérséklet elérése után 1-2 nap alatt normalizálódik.

Nem gyakran a vakcinázás utáni egy napig bágyadságból, lefekvéses hajlamból és kisebb diszkomfort érzés tüneteiből álló enyhe szisztémás reakciók figyelhetők meg.

A kétszer történő vakcinázás első vakcinázása után ritkán túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakció figyelhető meg. Nem gyakran a beadás helyén enyhe (< 2 cm átmérőjű) duzzanatra szorító hatású átmeneti helyi reakciók alakulhatnak ki. Ezek a reakciók a két immunizálásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két oltásból álló vakcinázási program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.

A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok (egyszeri vakcinázásos immunizálás):

Nagyon ritkán anafilaxiás jellegű reakciók előfordulhatnak, amelyek életveszélyesek lehetnek. Ilyen reakciók esetében gyógykezelés szükségessé válhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (hízósertések)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvégezni.

Egyszer történő vakcinázás esetén:

Egyszeri, 2 ml-es adag, 3 hetes kortól.

Kétszer történő vakcinázás esetén:

Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 napos időközzel végzett két vakcinázás.

Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.

Ha a PCV2 és/vagy *M. hyopneumoniae* fertőződés korán jelentkezik, akkor kétszeri vakcinázás javasolt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15°C – 25°C) melegedni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina sertésekben aktív immunitást vált ki a 2-es típusú sertés circovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

1 db vagy 10 db 20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es flakon, papírdobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.