

**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  $\geq 2828$  AE<sup>1</sup>  
Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* J törzs  $\geq 2,69$  RHE<sup>2</sup>

### Adjuváns:

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

<sup>1</sup> Antigén egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.

<sup>2</sup> 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 a 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.

#### **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  $2^{\circ}\text{C}$ -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 túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakció ritkán 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):

Anafilaxiás jellegű reakciók, amelyek életveszélyesek lehetnek, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógykezelés javasolt.

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

3 hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis Lawsonia vakcinával és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia vakcinával együtt alkalmazzák, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni (ld. 4.9 szakasz), a Porcilis PRRS-t viszont mindig eltérő beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán). Alkalmazás előtt át kell tekinteni a Porcilis Lawsonia és/vagy a Porcilis PRRS vakcinára vonatkozó termékírodalmat. Egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedés, az együttes alkalmazás során gyakran meghaladhatja a 2°C-t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérését követően 1-2 napon belül normalizálódik. A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe duzzanatra (max. 2 cm átmérőjű) korlátozódó helyi reakciók gyakran kialakulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat, hogy a reakciók a vakcinázás után 12 nappal jelennek meg. Valamennyi reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után nem gyakori a túlérzékenységi reakciók előfordulása.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. 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.

*A Porcilis Lawsonia-val keverten történő alkalmazás:*

A 3 hetesnél idősebb sertések vakcinázása céljából a Porcilis PCV M Hyo emulzió az alábbiak szerint felhasználható a Porcilis Lawsonia liofilizátum feloldására, közvetlenül a vakcinázás előtt:

Porcilis Lawsonia liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A megfelelő feloldás és alkalmazás érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A Porcilis PCV M Hyo vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.
2. A Porcilis Lawsonia liofilizátumhoz 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo-t kell adni és röviden keverni kell.
3. A feloldódott koncentrátumot ki kell szívni az üvegből és a Porcilis PCV M Hyo-t tartalmazó üvegbe vissza kell fecskendezni. Az összekeveredéshez röviden össze kell rázni.
4. A feloldás után a vakcina keveréket a 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

Egyszeri adag (2 ml) a Porcilis PCV M Hyo és a Porcilis Lawsonia keverékéből, intramuszkulárisan a nyak tájékára.

Feloldás utáni vizuális megjelenés: felrázás után homogén fehér, törtfehér.

#### **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: Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált vírust és baktériumot tartalmazó vakcina sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08.

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, kivéve a Porcilis Lawsonia liofilizátumot.

#### **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 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

10 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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: 2014.11.07.  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019.09.13.

#### **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

MSD Animal Health UK Ltd.  
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/Zeppelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca  
SPANYOLORSZÁG

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

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 vényre 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

Intramuszkuláris alkalmazásra  
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

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 előtt 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**

Intramuszkuláris alkalmazásra.  
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



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

PCV2 ORF2 alegység antigén  $\geq 2828$  AE

Inaktivált *M. hyopneumoniae*  $\geq 2,69$  RHE

**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 <sup>1</sup>
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J törzs	≥ 2,69 RHE <sup>2</sup>

**Adjuvánsok:**

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

<sup>1</sup> Antigén egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.

<sup>2</sup> Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.

Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió.

**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  $2^\circ\text{C}$ -ig). Az állatok állapota a megfigyelt legmagasabb testhőmérséklet elérése után 1-2 nap alatt normalizálódik.

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

A kétszer történő vakcinázás első vakcinázása után túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakció ritkán figyelhető meg. Nem gyakran a beadás helyén enyhe ( $< 2$  cm átmérőjű) duzzanatra szorítókozó 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.

Anafilaxiás jellegű reakciók, amelyek életveszélyesek lehetnek, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógykezelés javasolt.

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.

*A Porcilis Lawsoniá-val keverten történő alkalmazás:*

A 3 hetesnél idősebb sertések vakcinázása céljából a Porcilis PCV M Hyo emulzió az alábbiak szerint felhasználható a Porcilis Lawsonia liofilizátum feloldására, közvetlenül a vakcinázás előtt:

Porcilis Lawsonia liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A megfelelő feloldás és alkalmazás érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A Porcilis PCV M Hyo vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.
2. A Porcilis Lawsonia liofilizátumhoz 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo-t kell adni és röviden keverni kell.
3. A feloldódott koncentrátumot ki kell szívni az üvegből és a Porcilis PCV M Hyo-t tartalmazó üvegbe vissza kell fecskendezni. Az összekeveredéshez röviden össze kell rázni.
4. A feloldás után a vakcina keveréket a 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

Egyszeri adag (2 ml) a Porcilis PCV M Hyo és a Porcilis Lawsonia keverékéből, intramuszkulárisan a nyak tájékára.

Feloldás utáni vizuális megjelenés: felrázás után homogén fehér, törtfehér.

## **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 a 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.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

3 hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis Lawsonia vakcinával és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia vakcinával együtt alkalmazzák, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni, a Porcilis PRRS-t viszont mindig eltérő beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán). Alkalmazás előtt át kell tekinteni a Porcilis Lawsonia és/vagy a Porcilis PRRS vakcinára vonatkozó termékirodalmat.

Egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedés, az együttes alkalmazás során gyakran meghaladhatja a 2°C-t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérését követően 1-2 napon belül normalizálódik. A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe duzzanatra (max. 2 cm átmérőjű) korlátozódó helyi reakciók gyakran kialakulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat, hogy a reakciók a vakcinázás után 12 nappal jelennek meg. Valamennyi reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után nem gyakori a túlérzékenységi reakciók előfordulása.

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

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Porcilis Lawsoniát.

### **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 circovírusral 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 készlet kerül kereskedelmi forgalomba.