

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín.

## 2. INNIHALDSLÝSING

2 ml skammtur inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

ORF2 undireininga mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2	≥ 2.828 AU <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , J stofn, óvirkjuð	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

### **Ónæmisglæðar:**

Létt paraffínolía	0,268 ml
Ál (sem hýdroxíð)	2,0 mg

<sup>1</sup> Mótefnatítri ákvarðaður í samræmi við *in vitro* styrkleikapróf (ELISA próf)

<sup>2</sup> Einingar hlutfallslegrar virkni (Relative Potency Units) skilgreind m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

### **Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Einsleitt hvítt til nánast hvítt fleyti eftir að búið er að hrista.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Eldissvín.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínum til að draga úr veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitilvefjum, útskilnaði (shedding) veira vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) og alvarleika vefjaskemmda í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Til að draga úr tapi á daglegri þyngdaraukningu á lokatímabili eldis þegar hætta er á sýkingum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2 (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknum).

Ónæmi eftir einskammta bólusetningu myndast:

PCV2: 2 vikum eftir bólusetningu.

*M. hyopneumoniae*: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi eftir tveggja skammta bólusetningu myndast:

PCV2: 18 dögum eftir fyrri bólusetninguna.

*M. hyopneumoniae*: 3 vikum eftir seinni bólusetninguna.

Ónæmi (báðar bólusetningaráætlanirnar) endist í:

PCV2: 22 vikur eftir (seinni) bólusetningu.

*M. hyopneumoniae*: 21 viku eftir (seinni) bólusetningu.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Á rannsóknarstofu og í rannsóknnum á vettvangi:

Mjög algengt er að fram komi tímabundin hækkun líkamshita daginn sem bóluset er (meðalgildi  $\pm 1^\circ\text{C}$ , hjá einstaka svínum allt að  $2^\circ\text{C}$ ). Dýrin verða hitalaus 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

Í sjaldgæfum tilvikum geta komið fram væg altæk áhrif allt að einum degi eftir bólusetningu sem einkennast af minni virkni, tilhneigingu dýrsins að liggja og minniháttar einkennum um vanlíðan. Ofnæmislík viðbrögð geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum eftir fyrri bólusetninguna í tveggja skammta áætluninni.

Í sjaldgæfum tilvikum geta komið fram tímabundin viðbrögð á stungustað sem einskorðast við vægan þrota (< 2 cm í þvermál). Þessi viðbrögð hverfa innan 12 daga frá fyrri bólusetningunni í tveggja skammta áætluninni og innan 3 daga eftir að eins skammta eða tveggja skammta áætluninni er lokið.

Eftir markaðssetningu (með einskammta bólusetningu):

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið lífshættuleg, geta örsjaldan komið fyrir. Komi slík einkenni fram er ráðlagt að veita viðeigandi meðferð við þeim.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínum 3 vikna og eldri sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni á sama tíma og Porcilis Lawsonia og/eða Porcilis PRRS. Þegar Porcilis PCV M Hyo er gefið á sama tíma og Porcilis Lawsonia á að blanda þessum lyfjum saman (sjá kafla 4.9 hér á eftir), aftur á móti á alltaf að gefa Porcilis PRRS á öðrum stungustað (helst á gagnstæðri hlið hnakkans). Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir Porcilis Lawsonia og/eða Porcilis PRRS skal fylgt áður en gjöf hefst.

Hjá einstaka svínum er algengt að hækkun líkamshita verði meiri en 2°C eftir gjöf beggja bóluefnanna samtímis. Líkamshitinn nær aftur eðlilegu gildi 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

Algengt er að tímabundin viðbrögð á stungustað, sem einskorðast við vægan þrota (< 2 cm í þvermál) geti komið fram, en það getur verið að viðbrögðin komi ekki fram fyrr en 12 dögum eftir bólusetningu. Öll þessi viðbrögð hverfa að fullu innan 6 daga. Ofnæmisviðbrögð eftir bólusetningu geta komið fram í sjaldgæfum tilfellum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér fyrir ofan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður en bóluefnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita (15 °C – 25 °C) og hrista það vel fyrir notkun. Forðist að menga það.

Bólusetjið svín með inndælingu í vöðva í hnakka.

Einskammta bólusetningaráætlun.

Stakur 2 ml skammtur fyrir svín frá 3 vikna aldri.

Tveggja skammta bólusetningaráætlun.

Tvær 1 ml inndælingar fyrir svín frá 3 daga aldri með minnst 18 daga millibili.

Lengd og þvermál nálar fer eftir aldri dýrsins.

Þegar PCV2 og/eða *M. hyopneumoniae* sýkingar koma snemma fram er mælt með tveggja skammta áætluninni.

*Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia*

Porcilis PCV M Hyo fleytið má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

Porcilis Lawsonia frostþurrkað duft	Porcilis PCV M Hyo
50 skammtar	100 ml
100 skammtar	200 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV M Hyo ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV M Hyo út í Porcilis Lawsonia frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV M Hyo. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bólefisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (2 ml) af Porcilis Lawsonia blandað við Porcilis PCV M Hyo er gefið í vöðva í hnakka.

Útlit bóluafnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð veirubóluefni og óvirkjuð bakteríubóluefni fyrir svín.

ATCvet flokkur: QI09AL08.

Lyfið örvar myndun virks ónæmis gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Létt paraffínolía  
Álhýdroxíð  
Sorbitan óleat  
Pólýsorbit 80  
Etýlaklóból  
Glýceról  
Natríumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Porcilis Lawsonia frostþurrkað duft.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C - 8°C).  
Verjið gegn frosti.  
Verjið gegn sólarljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

PET (pólýetílen tereftalat) hettuglös með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml, lokuð með nítríl gúmmítappa og innsiglið með álhettu.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 20 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 200 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 500 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 20 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 50 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 100 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 200 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfis í samræmi við gildandi reglur.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Holland

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/14/175/001-010

#### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/11/2014.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/09/2019.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
Þýskaland

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

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
Þýskaland

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.



Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Innihald 2 ml:

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki  $\geq 2.828$  AU,*M. hyopneumoniae* óvirkjuð  $\geq 2,69$  RPU.**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, fleyti

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Eldissvín

**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

## 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysnir er hættuleg.

## 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

## 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

## 12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

## 13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

## 14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með 100, 200 og 500 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Innihald 2 ml:

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki  $\geq 2.828$  AU  
*M. hyopneumoniae* óvirkjuð  $\geq 2,69$  RPU

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml  
200 ml  
500 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Eldissvín

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysni er hættuleg.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
HOLLAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglös með 20 og 50 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Porcilis PCV M Hyo



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki  $\geq 2.828$  AU

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

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

20 ml

50 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

2 ml skammtur inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

ORF2 undireininga mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2	≥ 2.828 AU <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , J stofn, óvirkjuð	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

**Ónæmisglæðar:**

Létt paraffínolía	0,268 ml
Ál (sem hýdroxíð)	2,0 mg

<sup>1</sup> Mótefnatítri ákvarðaður í samræmi við *in vitro* styrkleikapróf (ELISA próf)

<sup>2</sup> Einingar hlutfallslegrar virkni (Relative Potency Units) skilgreind m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Einsleitt hvítt til nánast hvítt fleyti eftir að búið er að hrista.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínum til að draga úr veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitilvefjum, útskilnaði (shedding) veira vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) og alvarleika vefjaskemmda í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Til að draga úr tapi á daglegri þyngdaraukningu á lokatímabili eldis þegar hætta er á sýkingum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2 (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknum).

Ónæmi eftir einskammta bólusetningu myndast:

PCV2: 2 vikum eftir bólusetningu.

*M. hyopneumoniae*: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi eftir tveggja skammta bólusetningu myndast:

PCV2: 18 dögum eftir fyrri bólusetninguna.

*M. hyopneumoniae*: 3 vikum eftir seinni bólusetninguna.

Ónæmis (báðar bólusetningaráætlanirnar) endist í:

PCV2: 22 vikur eftir (seinni) bólusetningu.

*M. hyopneumoniae*: 21 viku eftir (seinni) bólusetningu.

## 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Á rannsóknarstofu og í rannsóknum á vettvangi:

Mjög algengt er að fram komi tímabundin hækkun líkamshita daginn sem bóluset er (meðalgildi  $\pm 1^\circ\text{C}$ , hjá einstaka svíni allt að  $2^\circ\text{C}$ ). Dýrin verða hitalaus 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kom fram.

Í sjaldgæfum tilvikum geta komið fram væg altæk áhrif allt að einum degi eftir bólusetningu sem einkennast af minni virkni, tilhneigingu dýrsins að liggja og minniháttar einkennum um vanlíðan. Ofnæmislík viðbrögð geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilfellum eftir fyrri bólusetninguna í tveggja skammta áætluninni.

Í sjaldgæfum tilvikum geta komið fram tímabundin viðbrögð á stungustað sem einskorðast við vægan þrota ( $< 2\text{ cm}$  í þvermál). Þessi viðbrögð hverfa innan 12 daga frá fyrri bólusetningunni í tveggja skammta áætluninni og innan 3 daga eftir að eins skammta eða tveggja skammta áætluninni er lokið.

Eftir markaðssetningu (með einskammta bólusetningu):

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið lífshættuleg, geta örsjaldan komið fyrir. Komi slík einkenni fram er ráðlagt að veita viðeigandi meðferð við þeim.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Eldissvín.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Bólusetjið svín með inndælingu í vöðva í hnakka.

Einskammta bólusetningaráætlun:

Stakur 2 ml skammtur fyrir svín frá 3 vikna aldri.

Tveggja skammta bólusetningaráætlun:

Tvær 1 ml inndælingar fyrir svín frá 3 daga aldri með minnst 18 daga millibili.

Lengd og þvermál nálar fer eftir aldri dýrsins.

Þegar PCV2 og/eða *M. hyopneumoniae* sýkingar koma snemma fram er mælt með tveggja skammta áætluninni.

### Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo fleytið má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

Porcilis Lawsonia frostþurrkað duft	Porcilis PCV M Hyo
50 skammtar	100 ml
100 skammtar	200 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV M Hyo ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV M Hyo saman við Porcilis Lawsonia frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV M Hyo. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bólefnefnið innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (2 ml) af Porcilis Lawsonia blandað við Porcilis PCV M Hyo er gefið í vöðva í hnakka.

Útlit bóluefnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Áður en bóluefnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita (15°C-25°C) og hrista það vel fyrir notkun. Forðist að menga það.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysn getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef dýralyfinu hefur fyrir slyzni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slyzni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínum 3 vikna og eldri sem sýna að gefa má þetta bóluefni á sama tíma og Porcilis Lawsonia og/eða Porcilis PRRS. Þegar Porcilis PCV M Hyo er gefið á sama tíma og Porcilis Lawsonia á að blanda þessum lyfjum saman en aftur á móti á alltaf að gefa Porcilis PRRS á öðrum stungustað (helst á gagnstæðri hlið hnakkans). Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir Porcilis Lawsonia og/eða Porcilis PRRS skal fylgt áður en gjöf hefst. Hjá einstaka svínum er algengt að hækkun líkamshita verði meiri en 2°C eftir gjöf beggja bóluefnanna samtímis. Líkamshitinn nær aftur eðlilegu gildi 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram. Algengt er að tímabundin viðbrögð á stungustað, sem einskorðast við vægan þrota (< 2 cm í þvermál) geti komið fram, en það getur verið að viðbrögðin komi ekki fram fyrir en 12 dögum eftir bólusetningu. Öll þessi viðbrögð hverfa að fullu innan 6 daga. Ofnæmisviðbrögð eftir bólusetningu geta komið fram í sjaldgæfum tilfellum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér fyrir ofan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf en Porcilis Lawsonia.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Lyfið örvar myndun virks ónæmis gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.