

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) ORF2 subvieneto antigeno $\geq 2828 \text{ AV}^1$,
inaktyvintų J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$;

adjuvantų:

lengvo mineralinio aliejaus 0,268 ml,
aliuminio (hidroksido) 2,0 mg.

¹ Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

² Santykinio stiprumo vienetai, nustatyti lyginant su referencine vakcina.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Penimos kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso plitimą ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą. Norint sumažinti dienos svorio prieaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, susidūrus su *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (arba) KCV2 infekcijomis (kaip pastebėta lauko tyrimuose).

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo viena doze:

KCV2: 2 sav. po vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo dviem dozėmis:

KCV2: 18 d. po pirmojo vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 3 sav. po antrojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė (abiem vakcinavimo schemoms):

KCV2: 22 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 21 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Laboratoriniuose ir lauko tyrimuose

Trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas labai dažnai pasireiškia vakcinavimo dieną (vidutiniškai ± 1 °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C). Gyvulių būklė normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo.

Silpnos sisteminės reakcijos, pasireiškiančios mažesniu gyvulio aktyvumu, polinkiu gulinėti ir nedideliais diskomforto požymiais, pastebimos nedažnai ir gali trukti iki 1 d. po vakcinavimo. Padidėjusio jautrumo reakcija retais atvejais gali būti pastebėta po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą.

Trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (< 2 cm skersmens) pasireiškia nedažnai. Šios reakcijos išnyksta per 12 d. po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą, ir per 3 d. užbaigus arba vienos, arba dviejų dozių vakcinavimo schemą.

Vaistui patekus į rinką (po vakcinavimo viena doze)

Anafilaksinio tipo reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei, gali pasireikšti labai retais atvejais. Pasireiškus tokioms reakcijoms, rekomenduojamas tinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS. Kai Porcilis PCV M Hyo naudojama tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia, šiuos veterinarinius vaistus reikia sumaišyti (žr. žemiau 4.9 p.), o Porcilis PRRS visada reikia švirkšti į skirtingą vietą (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant reikia susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo gali dažnai viršyti 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo. Dažnai iš karto po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (daugiausia 2 cm skersmens), bet reakcijos gali nepasireikšti iki 12 d. po vakcinavimo. Visos šios reakcijos išnyksta per 6 d. Nedažnai po vakcinavimo gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Vengti užteršimo.

Kiaules vakcinuoti reikia švirkščiant į kaklo raumenis.

Vakcinavimo viena doze schema:

viena 2 ml dozė paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

Vakcinavimo dviem dozėmis schema:

dvi injekcijos po 1 ml paršeliams nuo 3 d. amžiaus ne mažesniu kaip 18 d. intervalu.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvulio amžių.

Kai KCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijos pasireiškia anksti, rekomenduojama dviejų dozių vakcinavimo schema.

Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsiją galima naudoti Porcilis Lawsonia liofilizatui atskiesti prieš pat vakcinavimą paršelių nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia liofilizatas	Porcilis PCV M Hyo
50 dozių	100 ml
100 dozių	200 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV M Hyo reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Reikia įpilti 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo į Porcilis Lawsonia liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir atgal jį sušvirkšti į flakoną su Porcilis PCV M Hyo. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinų mišinį reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Dozavimas:

vieną dozę (2 ml) Porcilis Lawsonia sumaišytos su Porcilis PCV M Hyo reikia sušvirkšti į kaklo raumenis.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra duomenų.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos virusinės ir inaktyvintos bakterinės vakcinos kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AL08.

Veterinarinis vaistas skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Lengvas mineralinis aliejus,
aliuminio hidroksidas,
sorbitano oleatas,
polisorbatas 80,
etilo alkoholis,
glicerolis,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Porcilis Lawsonia liofilizatą.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET (polietileno tereftalato) flakonai po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml, užkimšti nitrilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 50 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 200 ml.
Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 500 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 20 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 50 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 200 ml.
Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/175/001–010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-07.
Perregistravimo data 2019-09-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
VOKIETIJA

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
VOKIETIJA

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml yra:

KCV2 ORF2 subvieneto antigeno	≥ 2828 AV,
inakt. <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml
10 x 500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis išvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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 (10 x 20 ml)
EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)
EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)
EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)
EU/2/14/175/010 (10 x 500 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Flakonai po 100, 200 ir 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml yra:
KCV2 ORF2 subvieneto antigeno ≥ 2828 AV,
inakt. *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštymas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

Flakonai po 20 ir 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo



2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

KCV2 ORF2 subvieneto antigenas ≥ 2828 AV

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

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

20 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

2 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) ORF2 subvieneto antigeno $\geq 2828 \text{ AV}^1$,
inaktyvintų J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$;

adjuvantų:

lengvo mineralinio aliejaus 0,268 ml,
aliuminio (hidroksido) 2,0 mg.

¹ Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

² Santykinio stiprumo vienetai, nustatyti lyginant su referencine vakcina.

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso plitimą ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą. Norint sumažinti dienos svorio priaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, susidūrus su *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (arba) KCV2 infekcijomis (kaip pastebėta lauko tyrimuose).

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo viena doze:

KCV2: 2 sav. po vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo dviem dozėmis:

KCV2: 18 d. po pirmojo vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 3 sav. po antrojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė (abiem vakcinavimo schemoms):

KCV2: 22 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 21 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laboratoriniuose ir lauko tyrimuose

Trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas labai dažnai pasireiškia vakcinavimo dieną (vidutiniškai ± 1 °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C). Gyvulių būklė normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo.

Silpnos sisteminės reakcijos, pasireiškiančios mažesniu gyvulio aktyvumu, polinkiu gulinėti ir nedideliais diskomforto požymiais, pastebimos nedažnai ir gali trukti iki 1 d. po vakcinavimo. Padidėjusio jautrumo reakcija retais atvejais gali būti pastebėta po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą.

Trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (< 2 cm skersmens) pasireiškia nedažnai. Šios reakcijos išnyksta per 12 d. po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą, ir per 3 d. užbaigus arba vieno, arba dviejų dozių vakcinavimo schemą.

Vaistui patekus į rinką (po vakcinavimo viena doze)

Anafilaksinio tipo reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei, gali pasireikšti labai retais atvejais. Pasireiškus tokioms reakcijoms, rekomenduojamas tinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Penimos kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Kiaules vakcinuoti reikia švirksčiant į kaklo raumenis.

Vakcinavimo viena doze schema:

viena 2 ml vakcinacijos dozė paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

Vakcinavimo dviem dozėmis schema:

dvi injekcijos po 1 ml paršeliams nuo 3 d. amžiaus ne mažesniu kaip 18 d. intervalu.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvulio amžių.

Kai KCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijos pasireiškia anksti, rekomenduojama dviejų dozių vakcinavimo schema.

Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsiją galima naudoti Porcilis Lawsonia liofilizatui atskiesti prieš pat vakcinavimą paršelių nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia liofilizatas	Porcilis PCV M Hyo
50 dozių	100 ml
100 dozių	200 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV M Hyo reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Reikia įpilti 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo į Porcilis Lawsonia liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir atgal jį sušvirkšti į flakoną su Porcilis PCV M Hyo. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinų mišinį reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Dozavimas:

vieną dozę (2 ml) Porcilis Lawsonia sumaišytos su Porcilis PCV M Hyo reikia švirkšti į kaklo raumenis.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Stengtis neužteršti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS. Kai Porcilis PCV M Hyo naudojamas tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia, šiuos veterinarinius vaistus reikia maišyti, o Porcilis PRRS visada reikia švirkšti į skirtingą vietą (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant reikia susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo gali dažnai viršyti 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo. Dažnai iš karto po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (daugiausia 2 cm skersmens), bet reakcijos gali nepasireikšti iki 12 d. po vakcinavimo. Visos šios reakcijos išnyksta per 6 d. Nedažnai po vakcinavimo gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Porcilis Lawsonia.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 flakonų po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.