

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit antigeen:	≥ 2.828 AU ¹
Geïnactiveerd <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stam J:	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvantia:

Lichte minerale olie	0,268 ml
Aluminium (als hydroxide)	2,0 mg.

¹ Antigenic Units zoals bepaald met de *in vitro* potency test (ELISA).

² Relative Potency Units gedefinieerd tegen een referentievaccin.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Homogene witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van viremie, virusload in longen en lymfatisch weefsel, virusverspreiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie, en de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ter vermindering van de gewichtsafname gedurende de vleesvarkensperiode ten aanzien van infecties met *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2 (zoals waargenomen in veldstudies).

Aanvang van de immuniteit na enkelvoudige vaccinatie:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 4 weken na vaccinatie.

Aanvang van de immuniteit na tweevoudige vaccinatie:

PCV2: 18 dagen na eerste vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 3 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's):

PCV2: 22 weken na (de laatste) vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 21 weken na (de laatste) vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur wordt zeer vaak waargenomen op de dag van vaccinatie (gemiddeld ± 1 °C, in afzonderlijke varkens tot 2 °C). De dieren normaliseren vanaf één tot twee dagen na observatie van de piektemperatuur.

Milde systemische reacties kunnen soms tot één dag na vaccinatie worden waargenomen en bestaan uit een verminderde activiteit, een neiging van het dier om te gaan liggen en geringe tekenen van ongemak.

Een overgevoeligheidsreactie kan in zeldzame gevallen worden waargenomen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema.

Voorbijgaande reacties op de injectieplaats, welke beperkt blijven tot een lichte zwelling (< 2 cm in diameter), kunnen soms voorkomen. Deze reacties verdwijnen binnen 12 dagen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema en binnen 3 dagen na voltooiing van het enkelvoudige of het tweevoudige vaccinatieschema.

Meldingen na marktintroductie (na enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis):

Anafylaxie-achtige reacties, die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar in varkens vanaf 3 weken leeftijd, waaruit blijkt dat het vaccin op hetzelfde moment kan worden toegediend met Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS. Indien Porcilis PCV M Hyo gegeven wordt op hetzelfde moment als Porcilis Lawsonia, dienen deze diergeneesmiddelen gemengd te worden (zie rubriek 4.9 hieronder). Porcilis PRRS dient echter altijd op een andere plaats gegeven te worden (bij voorkeur de andere zijde van de nek). De productinformatie van Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd vóór toediening.

Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging na gecombineerd gebruik vaak meer zijn dan 2 °C. Vanaf één tot twee dagen na de piek in temperatuursverhoging wordt de temperatuur weer normaal. Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die beperkt blijven tot een lichte zwelling (≤ 2 cm diameter), kunnen vaak direct na vaccinatie voorkomen, tevens kan het voorkomen dat de reacties pas 12 dagen na vaccinatie verschijnen. Al deze reacties verdwijnen binnen 6 dagen. Overgevoeligheidsreacties na vaccinatie kunnen soms voorkomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Voorkom contaminatie.

Vaccineer varkens intramusculair in de nek.

Enkelvoudig vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml bij varkens vanaf 3 weken leeftijd.

Tweevoudig vaccinatieschema:

Twee injecties van elk 1 ml bij varkens vanaf 3 dagen met een interval van ten minste 18 dagen.

Naaldlengte en -diameter moeten worden aangepast aan de leeftijd van het dier.

Wanneer PCV2 en/of *M. Hyopneumoniae* infecties vroeg optreden, wordt het tweevoudige vaccinatieschema aanbevolen.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia

De Porcilis PCV M Hyo emulsie kan worden gebruikt om kort voor vaccinatie Porcilis Lawsonia lyofilisaat als volgt te reconstitueren bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken:

Porcilis Lawsonia lyofilisaat	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV M Hyo op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo toe aan het Porcilis Lawsonia lyofilisaat en meng het kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV M Hyo. Schud het kort om te mengen.
4. Gebruik het vaccinmengsel binnen 6 uur na reconstitutie. Gooi vaccin dat hierna overblijft weg.

Dosering:

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) Porcilis Lawsonia gemengd met Porcilis PCV M Hyo intramusculair in de nek toe.

Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkens, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens.

ATCvet-code: QI09AL08.

Stimulatie door het diergeneesmiddel van de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* in varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lichte minerale olie
Aluminiumhydroxide
Sorbitan oleaat
Polysorbaat 80
Ethanol
Glycerol
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Porcilis Lawsonia lyofilisaat.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	8 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet invriezen.
Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleentereftalaat (PET) flacons, à 20, 50, 100, 200 of 500 ml, afgesloten met een nitril rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon à 20 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 50 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 100 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 200 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 500 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons à 20 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 50 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 100 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 200 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/175/001-010

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/11/2014.
Datum van laatste verlenging: 13/09/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VAN (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten vande biologisch werkzame bestanddelen

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Duitsland

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Duitsland

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

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV M Hyo, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigeen ≥ 2.828 AU,*M. hyopneumoniae* inac. $\geq 2,69$ RPU.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Vleesvarkens

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, binnen 8 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen.

Tegen direct zonlicht beschermen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.
5381 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons à 100, 200 of 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigeen ≥ 2.828 AU*M. hyopneumoniae* inac. $\geq 2,69$ RPU**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

200 ml

500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Vleesvarkens

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, binnen 8 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet invriezen.
Tegen direct zonlicht beschermen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.
5381 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons à 20 of 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

PCV2 ORF2 subunit antigeen ≥ 2.828 AU

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, binnen 8 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Porcilis PCV M Hyo, emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)EL(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit antigeen:	≥ 2.828 AU ¹
Geïnactiveerd <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stam J:	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvantia:

Lichte minerale olie	0,268 ml
Aluminium (als hydroxide)	2,0 mg.

¹ Antigenic Units zoals bepaald met de *in vitro* potency test (ELISA).

² Relative Potency Units gedefinieerd tegen een referentie vaccin.

Homogene witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van viremie, virusload in longen en lymfatisch weefsel, virusverspreiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie, en de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ter vermindering van de gewichtsafname gedurende de vleesvarkensperiode ten aanzien van infecties met *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2 (zoals waargenomen in veldstudies).

Aanvang van de immuniteit na enkelvoudige vaccinatie:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 4 weken na vaccinatie.

Aanvang van de immuniteit na tweevoudige vaccinatie:

PCV2: 18 dagen na de eerste vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 3 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's):

PCV2: 22 weken na (de laatste) vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 21 weken na (de laatste) vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur wordt zeer vaak waargenomen op de dag van vaccinatie (gemiddeld ± 1 °C, in afzonderlijke varkens tot 2 °C). De dieren normaliseren vanaf één tot twee dagen na observatie van de piektemperatuur.

Milde systemische reacties kunnen soms tot één dag na vaccinatie worden waargenomen en bestaan uit een verminderde activiteit, een neiging van het dier om te gaan liggen en geringe tekenen van ongemak.

Een overgevoeligheidsreactie kan in zeldzame gevallen worden waargenomen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema.

Voorbijgaande reacties op de injectieplaats, welke beperkt blijven tot een lichte zwelling (< 2 cm in diameter), kunnen soms voorkomen. Deze reacties verdwijnen binnen 12 dagen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema en binnen 3 dagen na voltooiing van het enkelvoudige of het tweevoudige vaccinatieschema.

Meldingen na marktintroductie (na enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis):

Anafylaxie-achtige reacties, die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Vaccineer varkens intramusculair in de nek.

Enkelvoudig vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml bij varkens vanaf 3 weken leeftijd.

Tweevoudig vaccinatieschema:

Twee injecties van elk 1 ml bij varkens vanaf 3 dagen met een interval van ten minste 18 dagen.

Naaldlengte en -diameter moeten worden aangepast aan de leeftijd van het dier.

Wanneer PCV2 en/of *M. Hyopneumoniae* infecties vroeg optreden, wordt het tweevoudige vaccinatieschema aanbevolen.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia

De Porcilis PCV M Hyo emulsie kan worden gebruikt om kort voor vaccinatie Porcilis Lawsonia lyofilisaat als volgt te reconstitueren bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken:

Porcilis Lawsonia lyofilisaat	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV M Hyo op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo toe aan het Porcilis Lawsonia lyofilisaat en meng het kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV M Hyo. Schud het kort om te mengen.
4. Gebruik het vaccinmengsel binnen 6 uur na reconstitutie. Gooi vaccin dat hierna overblijft weg.

Dosering:

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) Porcilis Lawsonia gemengd met Porcilis PCV M Hyo intramusculair in de nek toe.

Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Voorkom contaminatie.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar in varkens vanaf 3 weken leeftijd, waaruit blijkt dat het vaccin op hetzelfde moment kan worden toegediend met Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS. Indien Porcilis PCV M Hyo gegeven wordt op hetzelfde moment als Porcilis Lawsonia, dienen deze diergeneesmiddelen gemengd te worden. Porcilis PRRS dient echter altijd op een andere plaats gegeven te worden (bij voorkeur de andere zijde van de nek). De productinformatie van Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd vóór toediening.

Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging na gecombineerd gebruik vaak meer zijn dan 2 °C. Vanaf één tot twee dagen na de piek in temperatuursverhoging wordt de temperatuur weer normaal. Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die beperkt blijven tot een lichte zwelling (≤ 2 cm diameter), kunnen vaak direct na vaccinatie voorkomen, tevens kan het voorkomen dat de reacties pas 12 dagen na vaccinatie verschijnen. Al deze reacties verdwijnen binnen 6 dagen.

Overgevoeligheidsreacties na vaccinatie kunnen soms voorkomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Porcilis Lawsonia.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* in varkens.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.