

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

2 ml inneholder:

### Virkestoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subenhet antigen	$\geq 2\,828\text{ AU}^1$
Inaktivert <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme J	$\geq 2,69\text{ RPU}^2$

### Adjuvanser:

Mineralolje, lett	0,268 ml
Aluminium (som hydroksid)	2,0 mg

<sup>1</sup> Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (ELISA)

<sup>2</sup> Relative styrkeenheter definert mot en referansevaksine

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Homogen emulsjon som er hvit, til nesten hvit etter risting.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Slaktegris.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengden i lunger og lymfevev, virusspredning forårsaket av porcint circovirus type 2 (PCV2) infeksjon, og alvorligheten av lungelesjoner forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae* infeksjon. For å redusere daglig vekttap assosiert med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-infeksjon i siste del av slaktegrisperioden (som vist i feltforsøk).

Begynnende immunitet etter enkelt dose vaksinasjon:

PCV2: 2 uker etter vaksinasjon

*M. hyopneumoniae*: 4 uker etter vaksinasjon.

Begynnende immunitet etter to-dose vaksinasjon:

PCV2: 18 dager etter første vaksinasjon

*M. hyopneumoniae*: 3 uker etter andre vaksinasjon.

Varighet av immunitet (begge vaksinasjonsregimer):

PCV2: 22 uker etter (siste) vaksinasjon.

*M. hyopneumoniae*: 21 uker etter (siste) vaksinasjon.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Kun friske dyr skal vaksineres.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I laboratoriestudier og feltforsøk:

En forbigående økning i kroppstemperatur er svært vanlig på vaksinasjonsdagen (gjennomsnittlig  $\pm 1$  °C, hos enkelte griser opptil 2 °C). Dyrene restitueres vanligvis fra 1 til 2 dager etter at maksimumstemperaturen er observert.

Det er mindre vanlig å observere milde systemiske reaksjoner opptil en dag etter vaksinasjon, slik som mindre aktive dyr, tendenser til å legge seg ned og milde tegn på ubehag. I sjeldne tilfeller kan det observeres en overfølsomhet-lignende reaksjon etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet. I mindre vanlige tilfeller kan forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet oppstå, avgrenset til en liten hevelse (< 2 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner innen 12 dager etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet, og innen 3 dager etter fullføring av enten enkelt dose eller to-dose vaksinasjonsregimet.

Erfaringer etter markedsføring (etter enkelt dose vaksinasjon):

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktisk-type reaksjoner, som kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår kan det være nødvendig med behandling.

Frekvensen av bivirkninger er angitt etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) og rist den godt før bruk. Unngå kontaminasjon.

Grisen vaksineres med intramuskulær injeksjon i nakken.

##### Enkelt dose vaksinasjonsregime

En enkelt dose på 2 ml per gris fra 3 ukers alder.

##### To-dose vaksinasjonsregime

To injeksjoner hver på 1 ml per gris fra 3 dagers alder, med et intervall på minst 18 dager.

Nålelengde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Når PCV2 og/eller *M.hyopneumoniae* infeksjoner oppstår tidlig er to-dose vaksinasjonsregimet anbefalt.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen data er tilgjengelige.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktiverte virus- og bakterievaksiner til gris.  
ATCvet-kode: QI09AL.

Preparatet stimulerer til utvikling av aktiv immunitet hos gris mot porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Mineralolje, lett  
Aluminiumhydroksid  
Sorbitanoleat  
Polysorbat 80  
Etylalkohol  
Glyserol  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot direkte sollys.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

PET (polyetylentereftalat) hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml, lukket med en nitril gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass på 20 ml.  
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass på 50 ml.  
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass på 100 ml.  
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass på 200 ml.  
Pappeske med 1 eller 10 hetteglass på 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester eller emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/175/001-010

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/11/2014.

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

## **A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

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

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
Tyskland

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

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
Tyskland

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

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

## **C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappeske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Per 2 ml:

PCV2 ORF2 subenhet antigen  $\geq 2\,828$  AU,

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

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, emulsjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

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. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Slaktegris.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Utløst injeksjon på menneske er farlig.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}  
Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot direkte sollys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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/2/14/175/0010 (10 x 500 ml)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass på 100, 200 og 500 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

2 ml inneholder:

PCV2 ORF2 subenhet antigen  $\geq 2\,828$  AU,

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

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, emulsjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

200 ml

500 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Slaktegris.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Utsiktet injeksjon på menneske er farlig.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)****17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass på 20 og 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV M Hyo [*et tydelig piktogram av en gris*]

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

PCV2 ORF2 subenhet antigen  
*M. hyopneumoniae* inac.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

2 ml inneholder:

**Virkestoffer:**

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subenhet antigen	$\geq 2\ 828\ \text{AU}^1$
Inaktivert <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme J	$\geq 2,69\ \text{RPU}^2$

**Adjuvanser:**

Mineralolje, lett	0,268 ml
Aluminium (som hydroksid)	2,0 mg

<sup>1</sup> Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (ELISA)

<sup>2</sup> Relative styrkeenheter definert mot en referansevaksine

**4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengden i lunger og lymfevev, virusspredning forårsaket av porcint circovirus type 2 (PCV2) infeksjon, og alvorligheten av lungelesjoner forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae* infeksjon. For å redusere daglig vekttap assosiert med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-infeksjon i siste del av slaktegrisperioden (som vist i feltforsøk).

Begynnende immunitet etter enkelt dose vaksinasjon:

PCV2: 2 uker etter vaksinasjon.

*M. hyopneumoniae*: 4 uker etter vaksinasjon.

Begynnende immunitet etter to-dose vaksinasjon:

PCV2: 18 dager etter første vaksinasjon.

*M. hyopneumoniae*: 3 uker etter andre vaksinasjon.

Varighet av immunitet (begge vaksinasjonsregimer):

PCV2: 22 uker etter (siste) vaksinasjon.

*M. hyopneumoniae*: 21 uker etter (siste) vaksinasjon.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

I laboratoriestudier og feltforsøk:

En forbigående økning i kroppstemperatur er svært vanlig på vaksinasjonsdagen (gjennomsnittlig  $\pm 1$  °C, hos enkelte griser opptil 2 °C). Dyrene restitueres vanligvis fra 1 til 2 dager etter at maksimumstemperaturen er observert.

Det er mindre vanlig å observere milde systemiske reaksjoner opptil en dag etter vaksinasjon, slik som mindre aktive dyr, tendenser til å legge seg ned og milde tegn på ubehag. I sjeldne tilfeller kan det observeres en overfølsomhet-lignende reaksjon etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet.

I mindre vanlige tilfeller kan forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet oppstå, avgrenset til en liten hevelse (< 2 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner innen 12 dager etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet, og innen 3 dager etter fullføring av enten enkelt dose eller to-dose vaksinasjonsregimet.

Erfaringer etter markedsføring (med enkelt dose vaksinasjon):

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktisk-type reaksjoner, som kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår kan det være nødvendig med behandling.

Frekvensen av bivirkninger er angitt etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Slaktegris.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Grisen vaksineres med intramuskulær injeksjon i nakken.

*Enkelt dose vaksinasjonsregime*

En enkelt dose på 2 ml per gris fra 3 ukers alder.

*To-dose vaksinasjonsregime*

To injeksjoner hver på 1 ml per gris fra 3 dagers alder, med et intervall på minst 18 dager.

Nålelengde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Når PCV2 og/eller *M.hyo pneumoniae* infeksjoner oppstår tidlig er to-dose vaksinasjonsregimet anbefalt.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) og rist den godt før bruk.  
Unngå kontaminasjon.

#### **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

#### **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot direkte sollys.  
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

#### **12. SPESIELLE ADVARSLER**

##### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kun friske dyr skal vaksineres.

##### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

##### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

##### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

##### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos gris mot porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pappeske med enten 1 eller 10 hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.