

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

¹ Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (ELISA)

² 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 bruker:

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 ± 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, anbefales egnet 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

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samtidig med Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS til griser fra 3 ukers alder. Når Porcilis PCV M Hyo gis samtidig med Porcilis Lawsonia bør preparatene blandes (se pkt. 4.9 nedenfor), mens Porcilis PRRS alltid må gis på et separat sted (fortrinnsvis på motsatt side av nakken). Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS må leses før administrasjon.

Hos enkelte griser kan temperaturen øke med over 2 °C etter samtidig bruk. Temperaturen går vanligvis tilbake til normalen innen 1 til 2 dager etter at maksimumstemperaturen er observert. Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, begrenset til litt hevelse (maksimum 2 cm i diameter), vil vanligvis forekomme rett etter vaksinasjon. Slike reaksjoner kan oppstå inntil 12 dager etter vaksinasjon, men vil vanligvis forsvinne innen 6 dager. I mindre vanlig grad kan overfølsomhetsreaksjoner etter vaksinasjon forekomme.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater unntatt preparatet nevnt ovenfor. 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.hyo* pneumoniae infeksjoner oppstår tidlig er to-dose vaksinasjonsregimet anbefalt.

Ved blanding med Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsjonen kan brukes til å rekonstituere Porcilis Lawsonia lyofilisatet rett før vaksinasjon av griser fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstituering og administrasjon brukes følgende prosedyre:

1. La Porcilis PCV M Hyo oppnå romtemperatur, og rist godt før bruk.
2. Tilsett 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo til Porcilis Lawsonia lyofilisatet og bland lett.
3. Trekk opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake i hetteglasset med Porcilis PCV M Hyo. Rist lett for å blande.
4. Bruk vaksineblandingen innen 6 timer etter rekonstituering. Rester av vaksine etter denne tiden skal kastes.

Dosering:

En enkelt dose (2 ml) av Porcilis Lawsonia blandet med Porcilis PCV M Hyo gis intramuskulært i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

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

Ingen data er tilgjengelige.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverede virus- og bakterievaksiner til gris.

ATCvet-kode: QI09AL08.

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, bortsett fra Porcilis Lawsonia lyofilisatet.

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 hetteglass på 20 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 50 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 100 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 200 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 500 ml.

Pappeske med 10 hetteglass på 20 ml.
Pappeske med 10 hetteglass på 50 ml.
Pappeske med 10 hetteglass på 100 ml.
Pappeske med 10 hetteglass på 200 ml.
Pappeske med 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 kasseres 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.
Dato for siste fornyelse: 13/09/2019.

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

MSD Animal Health UK Ltd.
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

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

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 er 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 adjuvanter) 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 inakt. $\geq 2,69$ 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)**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utløst injeksjon 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 HÅNTERING 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 inakt. $\geq 2,69$ 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)**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon 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 HÅNDTERING 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



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

PCV2 ORF2 subenhet antigen $\geq 2\ 828$ AU
M. hyopneumoniae inakt. $\geq 2,69$ RPU

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDESESTID(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

¹ Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (ELISA)

² Relative styrkeenheter definert mot en referansevaksine

Homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

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 ± 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, anbefales egnet 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. hyopneumoniae* infeksjoner oppstår tidlig er to-dose vaksinasjonsregimet anbefalt.

Ved blanding med Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsjonen kan brukes til å rekonstituere Porcilis Lawsonia lyofilisatet rett før vaksinasjon av griser fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstituering og administrasjon brukes følgende prosedyre:

1. La Porcilis PCV M Hyo oppnå romtemperatur, og rist godt før bruk.
2. Tilsett 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo til Porcilis Lawsonia lyofilisatet og bland lett.
3. Dra opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake i hetteglasset med Porcilis PCV M Hyo. Rist lett for å blande.
4. Bruk vaksineblandingen innen 6 timer etter rekonstituering. Rester av vaksine etter denne tiden skal kastes.

Dosering:

En enkelt dose (2 ml) av Porcilis Lawsonia blandet med Porcilis PCV M Hyo gis intramuskulært i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

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 bruker:

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 utilsiktet 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:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samtidig med Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS til griser fra 3 ukers alder. Når Porcilis PCV M Hyo gis samtidig med Porcilis Lawsonia bør preparatene blandes (se pkt. 4.9 nedenfor), mens Porcilis PRRS alltid må gis på et separat sted (fortrinnsvis på motsatt side av nakken). Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS må leses før administrasjon.

Hos enkelte griser kan temperaturen øke med over 2 °C etter samtidig bruk. Temperaturen går vanligvis tilbake til normalen innen 1 til 2 dager etter at maksimumstemperaturen er observert. Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, begrenset til litt hevelse (maksimum 2 cm i diameter), vil vanligvis forekomme rett etter vaksinasjon. Slike reaksjoner kan oppstå inntil 12 dager etter vaksinasjon, men vil vanligvis forsvinne innen 6 dager. I mindre vanlig grad kan overfølsomhetsreaksjoner etter vaksinasjon forekomme.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater unntatt preparatet nevnt ovenfor. 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, bortsett fra Porcilis Lawsonia.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING 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 veterinærlegemidlet 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.