

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2 ml zawierają:

Substancje czynne:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 (PCV2) ORF2	≥ 2828 AU ¹
Inaktywowany szczep J <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU ²

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny	0,268 ml
Glin (jako wodorotlenek)	2,0 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w teście mocy (ELISA).

² Względne jednostki mocy wyznaczone w stosunku do szczepionki referencyjnej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wytrząsaniu homogenna emulsja, biała do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie przeznaczone do tuczu

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia wiremii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkance limfoidalnej, ograniczenia siewstwa wirusa, wywoływanych przez zakażenie cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz ograniczenia nasilenia patologicznych zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ograniczenie spadków dziennych przyrostów masy ciała w końcowym okresie tuczu w przypadku zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz/lub PCV2 (jak obserwowano w badaniach terenowych).

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem dwóch dawek:

PCV2: 18 dni po pierwszym szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności (oba schematy szczepienia):

PCV2: 22 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 21 tygodni po (ostatnim) szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przebiegu badań laboratoryjnych i badań terenowych:

W dniu szczepienia bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u pojedynczych świń o nie więcej niż 2°C). Zwierzęta powracają do normy w okresie od 1 do 2 dni po zaobserwowaniu najwyższej temperatury ciała.

W okresie do jednego dnia po szczepieniu, niezbyt często można obserwować łagodnie wyrażone reakcje ogólnoustrojowe, takie jak spadek aktywności, tendencja zwierząt do pokładania się oraz niewielkie oznaki dyskomfortu. Po pierwszym szczepieniu w schemacie uodpornienia zakładającym podanie dwóch dawek, w rzadkich przypadkach, można obserwować występowanie reakcji podobnej do nadwrażliwości.

Niezbyt często występować mogą przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do nieznacznego obrzęku (< 2 cm średnicy). Reakcje te ustępują w ciągu 12 dni po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepienia oraz w ciągu 3 dni po zakończeniu zarówno jednodawkowego lub dwudawkowego schematu szczepień.

Z informacji uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu (z zastosowaniem szczepienia jedną dawką): Reakcje typu anafilaktycznego, mogące zagrażać życiu, mogą występować w bardzo rzadkich przypadkach. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie z Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS. Przy jednoczesnym stosowaniu Porcilis PCV M Hyo i Porcilis Lawsonia oba produkty należy wymieszać (patrz punkt 4.9 poniżej), natomiast Porcilis PRRS należy zawsze podawać w oddzielnym miejscu (najlepiej po przeciwnej stronie szyi). Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS.

U pojedynczych świń wzrost temperatury po jednoczesnym podaniu może często przekraczać 2°C. Temperatura wraca do normy w okresie od 1 do 2 dni od zaobserwowania najwyższego wzrostu temperatury. Przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczone są do nieznacznego obrzęku (maksymalnie 2 cm średnicy), mogą często występować bezpośrednio po szczepieniu, jednak reakcje mogą nie pojawić się do 12 dni po szczepieniu. Wszystkie te reakcje zanikają w ciągu 6 dni. Reakcje nadwrażliwości po szczepieniu mogą występować niezbyt często.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C – 25°C). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia.

Świnie należy szczepić drogą domięśniową w szyję.

Jednodawkowy schemat szczepienia:

Jedna dawka 2 ml u świń, zaczynając od 3 tygodnia życia.

Dwudawkowy schemat szczepienia:

Dwie iniekcje, każda o objętości 1 ml u świń, zaczynając od 3 dnia życia z zachowaniem odstępu co najmniej 18 dni.

Długość i rozmiar igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Jeżeli dochodzi do występowania wczesnych zakażeń PCV2 i/lub *M. hyopneumoniae* zaleca się stosowanie dwudawkowego schematu szczepienia.

Mieszanie z Porcilis Lawsonia

Emulsja Porcilis PCV M Hyo może zostać użyta do rozpuszczenia liofilizatu Porcilis Lawsonia na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia liofilizat	Porcilis PCV M Hyo
50 dawek	100 ml
100 dawek	200 ml

Dla prawidłowego rozpuszczenia oraz odpowiedniego podania, należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do liofilizatu Porcilis Lawsonia i krótko zmieszać.

3. Pobrać rozpuszczony koncentrat z fiolki i wstrzyknąć go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko do zmieszania.

4. Zużyć mieszaninę szczepionek do 6 godzin po rozpuszczeniu. Po tym czasie, każda niezużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis Lawsonia zmieszana z Porcilis PCV M Hyo podawana jest domięśniowo w szyję.

Wygląd po rozpuszczeniu: homogenna emulsja, biała do prawie białej po wytrząsaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane wirusowe i inaktywowane bakteryjne szczepionki dla świń.

Kod ATCvet: QI09AL08.

Produkt pobudza u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lekki olej mineralny
Glinu wodorotlenek
Oleinian sorbitanu
Polisorbat 80
Alkohol etylowy
Glicerol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem liofilizatu Porcilis Lawsonia.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki PET (politereftalan etylenu) 20, 50, 100, 200 lub 500 ml, zamknięte korkami z gumy nitrylowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 50 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 200 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 500 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 20 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 50 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 100 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 200 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/175/001-010

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/11/2014.
Data przedłużenia pozwolenia: 13/09/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
NIEMCY

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
NIEMCY

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 2 ml:

Antygen pojednostkowy PCV2 ORF2	≥ 2828 AU,
Inaktywowana <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie przeznaczone do tuczu

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok} (opakowania 20 ml i 50 ml)

Termin ważności {miesiąc/rok} (opakowania 100, 200 i 500 ml)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

HOLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer} (opakowania 20 ml i 50 ml)

Nr serii {numer} (opakowania 100, 200 i 500 ml)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolki 100, 200 i 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2 ml zawierają:

Antygen pojednostkowy PCV2 ORF2	≥ 2828 AU
Inaktywowana <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
200 ml
500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie przeznaczone do tuczu

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 20 i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV M Hyo



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2 ≥ 2828 AU
Inaktywowana *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Otwarte opakowanie zużyć w ciągu 8 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

2 ml zawierają:

Substancje czynne:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 (PCV2) ORF2	≥ 2828 AU ¹
Inaktywowany szczep J <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU ²

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny	0,268 ml
Glin (jako wodorotlenek)	2,0 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w teście mocy (ELISA).

² Względne jednostki mocy wyznaczone w stosunku do szczepionki referencyjnej.

Po wstrząśnięciu homogenna emulsja, biała do prawie białej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia wiremii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkance limfoidalnej, ograniczenia siewstwa wirusa, wywoływanych przez zakażenie cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz ograniczenia nasilenia patologicznych zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ograniczenie spadków dziennych przyrostów masy ciała w końcowym okresie tuczu w przypadku zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz/lub PCV2 (jak obserwowano w badaniach terenowych).

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem dwóch dawek:

PCV2: 18 dni po pierwszym szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności (oba schematy szczepienia):

PCV2: 22 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 21 tygodni po (ostatnim) szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przebiegu badań laboratoryjnych i badań terenowych:

W dniu szczepienia bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u pojedynczych świń o nie więcej niż 2°C). Zwierzęta powracają do normy w ciągu 1 do 2 dni od zaobserwowania najwyższej temperatury ciała.

W okresie do jednego dnia po szczepieniu, niezbyt często można obserwować łagodnie wyrażone reakcje ogólnoustrojowe, takie jak spadek aktywności, tendencja zwierząt do pokładania się oraz niewielkie oznaki dyskomfortu. Po pierwszym szczepieniu w schemacie uodpornienia zakładającym podanie dwóch dawek, w rzadkich przypadkach można obserwować występowanie reakcji podobnej do nadwrażliwości.

Niezbyt często występować mogą przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do nieznacznego obrzęku (< 2 cm średnicy). Reakcje te ustępują w ciągu 12 dni po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepienia oraz w ciągu 3 dni po zakończeniu zarówno jednodawkowego lub dwudawkowego schematu szczepień.

Z informacji uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu (z zastosowaniem szczepienia jedną dawką): Reakcje typu anafilaktycznego, mogące zagrażać życiu, mogą występować w bardzo rzadkich przypadkach. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie przeznaczone do tuczu

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Świnie należy szczepić drogą domięśniową w szyję.

Jednodawkowy schemat szczepienia:

Jedna dawka 2 ml u świń, zaczynając od 3 tygodnia życia.

Dwudawkowy schemat szczepienia:

Dwie iniekcje, każda o objętości 1 ml u świń, zaczynając od 3 dnia życia z zachowaniem odstępu co najmniej 18 dni.

Długość i rozmiar igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Jeżeli dochodzi do występowania wczesnych zakażeń PCV2 i/lub *M. hyopneumoniae* zaleca się stosowanie dwudawkowego schematu szczepienia.

Mieszanie z Porcilis Lawsonia

Emulsja Porcilis PCV M Hyo może zostać użyta do rozpuszczenia liofilizatu Porcilis Lawsonia na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia liofilizat	Porcilis PCV M Hyo
50 dawek	100 ml
100 dawek	200 ml

Dla prawidłowego rozpuszczenia oraz odpowiedniego podania, należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do liofilizatu Porcilis Lawsonia i krótko zmieszać.
3. Pobrać rozpuszczony koncentrat z fiołki i wstrzyknąć go z powrotem do fiołki z Porcilis PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko do zmieszania.
4. Zużyć mieszaninę szczepionek do 6 godzin po rozpuszczeniu. Po tym czasie, każda niezużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis Lawsonia zmieszana z Porcilis PCV M Hyo podawana jest domięśniowo w szyję.

Wygląd po rozpuszczeniu: homogenna emulsja, biała do prawie białej po wytrząsaniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C – 25°C). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie z Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS. Przy jednoczesnym stosowaniu Porcilis PCV M Hyo i Porcilis Lawsonia oba produkty należy wymieszać, natomiast Porcilis PRRS należy zawsze podawać w oddzielnym miejscu (najlepiej po przeciwnej stronie szyi). Przed użyciem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS.

U pojedynczych świń wzrost temperatury po jednoczesnym podaniu może często przekraczać 2°C. Temperatura wraca do normy w okresie od 1 do 2 dni od zaobserwowania najwyższego wzrostu temperatury. Przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczone są do nieznacznego obrzęku (maksymalnie 2 cm średnicy), mogą często występować bezpośrednio po szczepieniu, jednak reakcje mogą nie pojawić się do 12 dni po szczepieniu. Wszystkie te reakcje zanikają w ciągu 6 dni. Reakcje nadwrażliwości po szczepieniu mogą występować niezbyt często.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Porcilis Lawsonia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka pobudza u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami 20, 50, 100, 200 lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.