

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml conține:

### Substanțe active:

Circovirus porcin tip 2 (PCV2) antigen subunitar ORF2	≥ 2,828 AU <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> tulpina J inactivată	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

### Adjuvanți:

Ulei mineral ușor	0,268 ml
Aluminium (ca hidroxid)	2,0 mg

<sup>1</sup> unitati antigenice determinate prin testul potență in vitro (ELISA).

<sup>2</sup> Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci pentru îngrășare

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii viremiei, a încărcăturii virale în pulmoni și țesuturile limfoide, a eliminării virusului produs de infecția cu circovirusul porcin tip 2 (CVP2) și a severității leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pentru a reduce pierderea sporului de creștere zilnică în perioada de finisare față de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și / sau PCV2 (așa cum au fost observate în studiile de teren).

Instalarea imunității după vaccinarea cu o singură doză:

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare

*M. hyopneumoniae*: 4 săptămâni după vaccinare

Instalarea imunității după vaccinarea cu două administrări:

PCV2: 18 zile după prima vaccinare

*M. hyopneumoniae*: 3 săptămâni după a doua vaccinare

Durata imunității (pentru ambele scheme de vaccinare):

PCV: 22 săptămâni după (ultima) vaccinare

*M. hyopneumoniae*: 21 săptămâni după (ultima) vaccinare

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În studiile în laborator și testele clinice din teren:

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale apare foarte frecvent în ziua de vaccinare (media  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , la unii porci până la  $2^{\circ}\text{C}$ ). Animalele revin la normal de la 1 până la 2 zile după ce a fost observată temperatura maximă.

Mai rar, pot fi observate reacții sistemice ușoare timp de până la o zi după vaccinare și constau în activitate redusă, o tendință a animalului de a sta în decubit și semne minore de disconfort. În cazuri rare poate apărea o reacție similară cu cea de hipersensibilitate după prima vaccinare din schema cu două administrări.

Mai puțin frecvent pot să apară reacții locale tranzitorii la locul de injecție ( $< 2$  cm diametru). Aceste reacții dispar în decurs de 12 zile după prima vaccinare din schema de două administrări și în 3 zile după completarea fie a schemei de vaccinare cu o administrare fie a celei cu două administrări.

Din experiența postcomercializare (vaccinarea cu doză unică):

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic care pun viața în pericol. În cazul unor astfel de reacții se recomandă tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS . Când Porcilis PCV M Hyo se administrează în același timp cu Porcilis Lawsonia, aceste produse trebuie amestecate (vezi pct. 4.9 de mai jos), în timp ce Porcilis PRRS trebuie întotdeauna administrat în loc separat (de preferință în partea opusă a gâtului).

Ar trebui consultată literatura de specialitate a produsului Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS înainte de administrare.

La unii indivizi, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2 ° C. Temperatura revine la normal la 1 la 2 zile după ce se observă temperatura de vârf. Reacții locale tranzitorii la nivelul locului de injectare, care se limitează la o ușoară umflare (diametrul maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în decurs de 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot să apară mai puțin frecvent.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine înainte de administrare.

Se va evita introducerea contaminării.

Porcii se vaccinează pe cale intramusculară la nivelul gâtului.

##### *Schema de vaccinare cu doză unică*

O singură doză de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Schema de vaccinare cu două administrări

Două injecții de câte 1 ml la porci, începând cu vârsta de 3 zile, la interval de cel puțin 18 zile.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptate vârstei animalului.

Dacă infecțiile cu PCV2 și / sau M. hyopneumoniae apar mai devreme, este recomandată schema de vaccinare cu două administrări.

##### *Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia*

Emulsia Porcilis PCV M Hyo poate fi utilizată pentru a reconstitui liofilizatul Porcilis Lawsonia cu puțin timp înainte de vaccinare la porci începând de la vârsta de 3 săptămâni, după cum urmează:

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

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați procedura următoare:

1. Lăsați Porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo în liofilizatul Porcilis Lawsonia și amestecați scurt.
3. Îndepărtați concentratul reconstituit din flacon și injectați-l în flaconul cu Porcilis PCV M Hyo. Se agită scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați amestecul de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestei perioade trebuie aruncat.

Dozare:

O doză unică (2 ml) de Porcilis Lawsonia amestecat cu Porcilis PCV M Hyo se administrează intramuscular în zona gâtului.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă alba până la aproape albă după agitare.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu sunt date disponibile.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru suidae, vaccin viral inactivat și bacterian inactivat pentru porci

Codul veterinar ATC: QI09AL08.

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcine tip 2 și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Ulei mineral ușor

Hidroxid de aluminiu

Sorbitan oleat

Polisorbat 80

Alcool etilic

Glicerol

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția Porcilis Lawsonia liofilizat.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane PET (polietilenă tereftalat) de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml, închise cu dop din cauciuc nitrilic și capsulă codificată din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml.  
Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml.  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml.  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 200 ml.  
Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/175/001-010

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 07/11/2014.  
Data ultimei reinnoiri: 13/09/2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu se aplică.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND FURNIZAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
GERMANIA

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

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
GERMANIA

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  
Austria

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**



Substanta activa fiind un principiu de origine biologica destinata pentru a determina imunitate activa nu este in domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvantii) enumerati in sectiunea 6.1 din SPC sunt fie substante permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indica faptul ca nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra in sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci cand sunt utilizati ca in acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pe 2 ml:

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

*Mycoplasma hyopneumoniae* inac.  $\geq 2.69$  RPU

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie pentru injectare

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci pentru îngrășare

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injecția accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de 100, 200 și 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

2 ml conțin:

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

*Mycoplasma hyopneumoniae* inac.  $\geq 2.69$  RPU.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie pentru injectare

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

200 ml

500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci pentru îngrășare

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injecția accidentală este periculoasă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de 20 și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV M Hyo



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

PCV2 antigen subunitar ORF2  $\geq 2,828$  AU  
*M. hyopneumoniae* inac. .  $\geq 2.69$  RPU

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare se va utiliza până la 8 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT:**  
**Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

2 ml conține:

**Substanțe active:**

Circovirus porcine tip 2 (PCV2) antigen subunitar ORF2	≥ 2,828 AU <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> tulpina inactivată J	≥ 2.69 RPU <sup>2</sup>

**Adjuvanți:**

Ulei mineral ușor	0.268 ml
Aluminium (ca hidroxid)	2.0 mg

<sup>1</sup> unitati antigenice determinate prin testul potență in vitro (ELISA).

<sup>2</sup> Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii viremiei, a încărcăturii virale în pulmoni și țesuturile limfoide, a eliminării virusului produs de infecția cu circovirusul porcine tip 2 (CVP2) și a severității leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pentru a reduce pierderea sporului de creștere în greutate zilnică în perioada de finisare în urma infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și / sau PCV2 (așa cum au fost observate în studiile de teren).

Instalarea imunității după vaccinarea cu o singură administrare:

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare

*M. hyopneumoniae*: 4 săptămâni după vaccinare

Instalarea imunității după vaccinarea cu două administrări:

PCV2: 18 zile după prima vaccinare

*M. hyopneumoniae*: 3 săptămâni după a doua vaccinare

Durata imunității (pentru ambele scheme de vaccinare):

PCV: 22 săptămâni după (ultima) vaccinare

*M. hyopneumoniae*: 21 săptămâni după (ultima) vaccinare

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

## **6. REACȚII ADVERSE**

În studiile în laborator și testele clinice din teren:

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale apare foarte frecvent în ziua de vaccinare (media  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , la unii porci până la  $2^{\circ}\text{C}$ ). Animalele revin la normal de la 1 până la 2 zile după ce a fost observată temperatura de vârf.

Mai rar, pot fi observate reacții sistemice ușoare timp de până la o zi după vaccinare și constau în activitate redusă, o tendință a animalului de a sta în decubit și semne minore de discomfort. În cazuri rare poate apărea o reacție similară cu cea de hipersensibilitate după prima vaccinare din schema cu două administrări.

Mai puțin frecvent pot să apară reacții locale tranzitorii la locul de injectare, ( $<2$  cm diametru). Aceste reacții dispar în decurs de 12 zile după prima vaccinare din schema cu două administrări și 3 zile după completarea fie a schemei de vaccinare cu o administrare fie a celei cu două administrări.

Din experiența postcomercializare (cu vaccinare cu doză unică):

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic care pot pune viața în pericol. În cazul unor astfel de reacții se recomandă tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porci pentru îngrășare

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Porcii se vaccinează pe cale intramusculară la nivelul gâtului.

*Schema de vaccinare cu doză unică*

O singură doză de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

*Schema de vaccinare cu două administrări*

Două injecții de câte 1 ml la porci, începând cu vârsta de 3 zile, la interval de cel puțin 18 zile.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptate vârstei animalului.

Dacă infecțiile cu PCV2 și / sau *M. hyopneumoniae* apar mai devreme, este recomandată schema de vaccinare cu două administrări

*Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia*

Emulsia Porcilis PCV M Hyo poate fi utilizată pentru a reconstitui liofilizatul Porcilis Lawsonia cu puțin timp înainte de vaccinare la porci începând de la vârsta de 3 săptămâni, după cum urmează:

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

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați procedura următoare:

1. Lăsați Porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo în liofilizatul Porcilis Lawsonia și amestecați scurt.
3. Îndepărtați concentratul reconstituit din flacon și injectați-l în flaconul cu Porcilis PCV M Hyo. Se agită scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați amestecul de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestei perioade trebuie aruncat.

Dozare:

O doză unică (2 ml) de Porcilis Lawsonia amestecat cu Porcilis PCV M Hyo se administrează intramuscular în zona gâtului.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie alba omogenă până la aproape albă după agitare.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și se va agita bine.

Se va evita introducerea contaminării.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 8 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor vaccina doar animalele sănătoase

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și

prezența prospectului produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS. Când Porcilis PCV M Hyo se administrează în același timp cu Porcilis Lawsonia, aceste produse trebuie amestecate (vezi pct. 4.9 de mai jos), în timp ce Porcilis PRRS trebuie întotdeauna administrat în loc separat (de preferință în partea opusă a gâtului).

Ar trebui consultată literatura de specialitate a produsului Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS înainte de administrare.

La unii indivizi, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2 ° C.

Temperatura revine la normal la 1 la 2 zile după ce se observă temperatura de vârf. Reacții locale tranzitorii la nivelul locului de injectare, care se limitează la o ușoară umflare (diametrul maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în decurs de 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot să apară mai puțin frecvent.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția Porcilis Lawsonia.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcilor tip 2 și Mycoplasma hyopneumoniae la porci.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.