

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Subjednotkový antigén ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2)	≥ 2 828 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň J, inaktivovaný	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	0,268 ml
Hliník (vo forme hydroxidu)	2,0 mg

¹ Antigénne jednotky preukázané v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

² Jednotky relatívnej účinnosti vyjadrené oproti referenčnej vakcíne.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané vo výkrme.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia virémie, zníženia zaťaženia pľúc a lymfatických tkanív vírusom, obmedzenia šírenia vírusu spôsobeného infekciou prasacieho cirkovírusu typu 2 (PCV2) a na zníženie závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Na zníženie straty denných prírastkov počas doby výkrmu spojenej s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované v terénnych pokusoch).

Nástup imunity po vakcinácii jednou dávkou:

PCV2: 2 týždne po vakcinácii

M. hyopneumoniae: 4 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity po vakcinácii dvomi dávkami:

PCV2: 18 dní po prvej vakcinácii

M. hyopneumoniae: 3 týždne po druhej vakcinácii.

Trvanie imunity (pri oboch vakcinačných schémach):

PCV2: 22 týždňov po (poslednej) vakcinácii

M. hyopneumoniae: 21 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

V deň vakcinácie sa veľmi často vyskytuje zvýšenie telesnej teploty (v priemere $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u jednotlivých prasiat až do 2°C). Zvieratá sa vrátia k normálu od 1 do 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Menej často sa môžu objaviť mierne systémové reakcie pozorované do jedného dňa po vakcinácii spočívajúce v znížení aktivity, sklonoch zvierat líhať si a miernych príznakoch nepohody. Reakcie podobné hypersenzitívnym môžu byť pozorované v zriedkavých prípadoch po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami.

Menej často sa v mieste podania môžu prechodne objaviť lokálne reakcie v podobe mierneho opuchu (≤ 2 cm v priemere). Tieto reakcie vymiznú do 12 dní po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami a do 3 dní po ukončení vakcinačnej schémy s jednou alebo s dvomi dávkami.

Skúsenosti po uvedení na trh (pri vakcinácii jednou dávkou):

Reakcie anafylaktoidného typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce, sa môžu objaviť, vo veľmi zriedkavých prípadoch. Ak sa takéto reakcie objavia, odporúča sa vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasiat od troch týždňov života preukazujú, že vakcína sa môže podať v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia a/alebo s Porcilis PRRS. Keď je Porcilis PCV M Hyo podaný v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia, tieto lieky majú byť zmiešané (pozri nižšie časť 4.9), zatiaľ čo Porcilis PRRS má byť vždy podaný na iné miesto (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia a/alebo Porcilis PRRS.

U jednotlivých ošípaných zvýšenie telesnej teploty pri súbežnom podaní môže často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti do normálu počas 1 až 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Bezprostredne po vakcinácii sa v mieste podania môžu často objaviť dočasné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (maximálne 2 cm v priemere), ale reakcie sa nemusia objaviť do 12 dní po vakcinácii. Všetky tieto reakcie vymiznú v priebehu 6 dní. Reakcie z precitlivelosti sa po vakcinácii môžu vyskytnúť menej často.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem lieku uvedeného vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15°C-25°C) a dobre pretrepať. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

Ošípané vakcinovať intramuskulárne do krku.

Vakcinačná schéma s jednou dávkou:
Jedna dávka (2 ml) /zvíra od 3 týždňov života.

Vakcinačná schéma s dvomi dávkami:
Dve injekcie, 1 ml každá, ošípaným počínajúc od veku 3dní s odstupom najmenej 18 dní.

Dĺžka ihly a jej priemer majú byť prispôsobené veku zvierat.

Ak sa infekcie PCV2 a/alebo *M. hyopneumoniae* objavia skoro, odporúča sa vakcinačná schéma s dvomi dávkami.

Zmiešané použitie s Porcilis Lawsonia

Emulzia Porcilis PCV M Hyo môže byť použitá na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátko pred vakcináciou u ošípaných od 3 týždňov života nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 dávok	100 ml
100 dávok	200 ml

Na vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať Porcilis PCV M Hyo dosiahnúť izbovú teplotu a dobre pretriať.
2. K lyofilizátu Porcilis Lawsonia pridať 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV M Hyo. Pre premiešanie krátko pretriať.
4. Zmes vakcín použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dávkovanie:

Jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia zmiešanej s Porcilis PCV M Hyo podať intramuskulárne do krku.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Údaje nie sú k dispozícii.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre Suidae, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre prasatá.

ATCvet kód: QI09AL08.

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký tekutý parafín

Hydroxid hlinitý

Sorbitan oleát

Polysorbát 80

Etylalkohol

Glycerol

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem lyofilizátu Porcilis Lawsonia.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET (polyetylén tereftalátové) liekovky s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml uzavreté nitrilovou gumovou zátkou a zabezpečené hliníkovým uzáverom.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 200 ml.
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 500 ml.

Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 100 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 200 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/14/175/001-010

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/11/2014.
Dátum posledného predĺženia: 13/09/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTKOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologicky účinných látok

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felden 5
30938 Burgwedel
Nemecko

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Nemecko

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

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

B. PODMIENKY POVOLENIA A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

2 ml obsahujú:

PCV2, subjednotkový antigén ORF2 $\geq 2\,828$ AU

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané vo výkrme.

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné injikovanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovky 100, 200 a 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

2 ml obsahujú:

PCV2, subjednotkový antigén ORF2 $\geq 2\,828$ AU

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

200 ml

500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané vo výkrme.

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné injikovanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLEDU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 20 a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

PCV2, Subjednotkový antigén ORF2 $\geq 2\ 828$ AU

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA

I.m.

5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Subjednotkový antigén ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2)	≥ 2 828 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň J, inaktivovaný	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	0,268 ml
Hliník (vo forme hydroxidu)	2,0 mg

¹ Antigénne jednotky preukázané v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

² Jednotky relatívnej účinnosti vyjadrené oproti referenčnej vakcíne.

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia virémie, zníženia zaťaženia pľúc a lymfatických tkanív vírusom, na obmedzenie šírenia vírusu spôsobeného infekciou prasacieho cirkovírusu typu 2 (PCV2) a na zníženie závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Na zníženie straty denných prírastkov počas doby výkrmu spojenej s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované v terénnych pokusoch).

Nástup imunity po vakcinácii jednou dávkou:

PCV2: 2 týždne po vakcinácii.

M. hyopneumoniae: 4 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity po vakcinácii dvomi dávkami:

PCV2: 18 dní po prvej vakcinácii.

M. hyopneumoniae: 3 týždne po druhej vakcinácii.

Trvanie imunity (pri oboch vakcinačných schémach):

PCV2: 22 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

M. hyopneumoniae: 21 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

V deň vakcinácie sa veľmi často vyskytuje zvýšenie telesnej teploty (v priemere $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u jednotlivých prasiat až do 2°C). Zvieratá sa vrátia k normálu od 1 do 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty.

Menej často sa môžu objaviť mierne systémové reakcie pozorované do jedného dňa po vakcinácii spočívajúce v znížení aktivity, sklonoch zvierat líhať si a miernych príznakoch nepohody. Reakcie podobné hypersenzitívnym môžu byť pozorované v zriedkavých prípadoch po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami.

Menej často sa v mieste podania môžu prechodne objaviť lokálne reakcie v podobe mierneho opuchu (≤ 2 cm v priemere). Tieto reakcie vymiznú do 12 dní po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami a do 3 dní po ukončení vakcinačnej schémy s jednou alebo s dvomi dávkami.

Skúsenosti po uvedení na trh (pri vakcinácii jednou dávkou)::

Reakcie anafylaktoidného typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce, sa môžu objaviť vo veľmi zriedkavých prípadoch. Ak sa takéto reakcie objavia, odporúča sa vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané vo výkrme.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané vakcinovať intramuskulárne do krku.

Vakcinačná schéma s jednou dávkou:

Jedna dávka (2 ml) /zvíra od 3 týždňov života.

Vakcinačná schéma s dvomi dávkami:

Dve injekcie, 1 ml každá, ošípaným počínajúc od veku 3 dní s odstupom najmenej 18 dní.

Dĺžka ihly a jej priemer majú byť prispôsobené veku zvierat.

Ak sa infekcie PCV2 a/alebo *M. hyopneumoniae* objavia skoro, odporúča sa vakcinačná schéma s dvomi dávkami.

Zmiešané použitie s Porcilis Lawsonia

Emulzia Porcilis PCV M Hyo môže byť použitá na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátko pred vakcináciou u ošípaných od 3 týždňov života nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 dávok	100 ml
100 dávok	200 ml

Na vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať Porcilis PCV M Hyo dosiahnúť izbovú teplotu a dobre pretriasť.
2. K lyofilizátu Porcilis Lawsonia pridať 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV M Hyo. Pre premiešanie krátko pretriasť.
4. Zmes vakcín použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dávkovanie:

Jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia zmiešanej s Porcilis PCV M Hyo podať intramuskulárne do krku.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15°C-25°C) a dobre pretrepať. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasiat od troch týždňov života preukazujú, že vakcína sa môže podať v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia a/alebo s Porcilis PRRS. Keď je Porcilis PCV M Hyo podaný v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia, tieto lieky majú byť zmiešané, zatiaľ čo Porcilis PRRS má byť vždy podaný na iné miesto (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia a/alebo Porcilis PRRS.

U jednotlivých ošípaných zvýšenie telesnej teploty pri súbežnom podaní môže často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti do normálu počas 1 až 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Bezprostredne po vakcinácii sa v mieste podania môžu často objaviť dočasné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (maximálne 2 cm v priemere), ale reakcie sa nemusia objaviť do 12 dní po vakcinácii. Všetky tieto reakcie vymiznú v priebehu 6 dní. Reakcie z precitlivelosti sa po vakcinácii môžu vyskytnúť menej často.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem lieku uvedeného vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem Porcilis Lawsonia.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

Veľkosti balenia: Lepenková škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.