

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

2 ml vsebujeta:

Učinkovine:

cirkovirus prašičev, tip 2 (PCV2), antigenska podenota ORF2 $\geq 2,828$ AU¹
inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev J $\geq 2,69$ RPU²

Dodatki:

lahko mineralno olje 0,268 ml
aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* ELISA testom učinkovitosti

²Relativne enote učinkovitost, določene z referenčnim cepivom

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči pitanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev za zmanjšanje viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzroča okužba s cirkovirusom prašičev (PCV2), in resnosti pljučnih poškodb, ki jih povzroča okužba z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta v končnem razdobju zaradi okužb z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*) in/ali PCV2 (kot so pokazale terenske študije).

Nastop imunosti po cepljenju z enim odmerkom:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 4 tedne po cepljenju.

Nastop imunosti po cepljenju z dvema odmerkoma:

PCV2: 18 dni po prvem cepljenju.

M. hyopneumoniae: 3 tedne po drugem cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja):

PCV2: 22 tednov po (zadnjem) cepljenju.

M. hyopneumoniae: 21 tednov po (zadnjem) cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilonenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V laboratorijskih študijah in terenskih preskušanjih:

Prehoden dvig telesne temperature se pojavi zelo pogosto na dan cepljenja (povprečno $\pm 1^{\circ}\text{C}$, pri posameznih prašičih do 2°C). Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi.

Blage sistemske reakcije se lahko občasno pojavijo do en dan po cepljenju in se kažejo v zmanjšani aktivnosti živali s tendenco, da bi se ulegle, in z blažjimi znaki nelagodja. V redkih primerih lahko opazimo preobčutljivosti podobne reakcije po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma.

Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom $< 2\text{ cm}$), se pojavijo občasno. Te reakcije izginejo v 12 dneh po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma in v 3 dneh po končanju bodisi sheme z enim odmerkom ali sheme z dvema odmerkoma cepljenja.

V postmarketinških izkušnjah (po shemi cepljenja z enim odmerkom):

Zelo redko se pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa, ki so lahko življenjsko ogrožujoče. Če pride do takšnih reakcij, je potrebno ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih starejših od 3 tedne so pokazali, da se lahko to cepivo daje sočasno s cepivom Porcilis Lawsonia in/ali s cepivom Porcilis PRRS. Če se cepivo Porcilis PCV M Hyo uporablja skupaj s cepivom Porcilis Lawsonia, je treba cepivi mešati (glejte poglavje 4.9 spodaj), medtem ko je treba cepivo Porcilis PRRS dajati ločeno na nasprotni strani (po možnosti na nasprotni strani vratu). Ob sočasni uporabi upoštevajte tudi navodilo za uporabo za cepivo Porcilis Lawsonia in/ali za cepivo Porcilis PRRS.

Pri posameznih prašičih se lahko telesna temperatura po običajni uporabi poviša za več kot 2 °C. Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi. Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom < 2 cm), se občasno pojavijo takoj po dajanju, vendar se reakcija lahko pojavi do 12 dni po cepljenju. Vse te reakcije izginejo v 6 dneh. Občasno se po cepljenju pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C). Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Prašiče cepite intramuskularno v vrat.

Shema cepljenja z enim odmerkom:

En odmerek po 2 ml prašičem pri starosti od 3 tednov naprej.

Shema cepljenja z dvema odmerkoma:

Dve injekciji po 1 ml prašičem pri starosti od 3 dni naprej, v razmiku najmanj 18 dni.

Dolžino in premer igle je treba prilagoditi starosti živali.

Kadar se okužbe s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae* pojavijo zgodaj, se priporoča shema cepljenja z dvema odmerkoma.

Mešana uporaba s cepivom Porcilis Lawsonia

Cepivo Porcilis PCV M Hyo emulzija se lahko uporabi za rekonstitucijo cepiva Porcilis Lawsonia liofilizat tik pred cepljenjem pri prašičih, starih od 3 tednov dalje, kot sledi:

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

Za pravilno rekonstitucijo in pravilno uporabo uporabite naslednji postopek:

1. pustite, da cepivo Porcilis PCV M Hyo doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. dodajte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo cepivu Porcilis Lawsonia liofilizat in na hitro premešajte.
3. rekonstituiran koncentrat izvlcite iz vialo in ga injicirajte nazaj v vialo s cepivom Porcilis PCV M Hyo. Na kratko pretresite, da se premeša.
4. mešanico cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Vse odmerke cepiva, ki ostanejo na koncu tega časa, je potrebno zavreči.

Odmerek:

Enkratni odmerek (2 ml) cepiva Porcilis Lawsonia, pomešanega s cepivom Porcilis PCV M Hyo, se daje intramuskularno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Podatki niso na voljo.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva.

Oznaka ATC vet: QI09AL08.

Cepivo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2 in proti mikoplazmi *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

lahko mineralno olje
aluminijev hidroksid
sorbitan oleat
polisorbat 80
etilalkohol
glicerol
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Porcilis Lawsonia liofilizat.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz PET (polietilen tereftalat) po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml, zaprte z zamaški iz nitrilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z 1 vialo po 20 ml.
Kartonasta škatla z 1 vialo po 50 ml.
Kartonasta škatla z 1 vialo po 100 ml.
Kartonasta škatla z 1 vialo po 200 ml.
Kartonasta škatla z 1 vialo po 500 ml.

Kartonasta škatla z 10 vialami po 20 ml.
Kartonasta škatla z 10 vialami po 50 ml.
Kartonasta škatla z 10 vialami po 100 ml.
Kartonasta škatla z 10 vialami po 200 ml.
Kartonasta škatla z 10 vialami po 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/175/001-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 07/11/2014.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/09/2019.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
NEMČIJA

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
NEMČIJA

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

MSD Animal health Danube Biotech GmbH
Brennaustrasse 1
A-3500 Krems
Avstrija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora, namenjene vzbujanju imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ne spadajo v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Na 2 ml:

PCV2, antigenska podenota ORF2 ≥ 2828 AU,
Inaktivirana *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10x20 ml
10x50 ml
10x100 ml
10x200 ml
10x500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči pitanci.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN POGLEDA IN DOSEGA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Viale po 100, 200 in 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

2 ml vsebujeta:

PCV2, antigenska podenota ORF2 ≥ 2828 AU,
inaktivirana *M. hyopneumoniae* ≥ 2,69 RPU.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
200 ml
500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči pitanci.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN POGLEDA IN DOSEGA OTROK"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale po 20 in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

PCV2, antigenska podenota ORF2 ≥ 2828 AU,

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORENE ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

2 ml vsebujeta:

Učinkovine:

cirkovirus prašičev, tip 2 (PCV2), antigenska podenota ORF2 $\geq 2,828 \text{ AU}^1$
inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev J $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$

Dodatki:

lahko mineralno olje 0,268 ml
aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* ELISA testom učinkovitosti

²Relativne enote učinkovitost, določene z referenčnim cepivom

Homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija prašičev za zmanjšanje viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzroča okužba s PCV2, in pljučnih poškodb, ki jih povzroča okužba z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta v končnem razdobju zaradi okužb z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*) in/ali PCV2 (kot so pokazale terenske študije).

Nastop imunosti po shemi cepljenja z enim odmerkom:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

M. hyopneumoniae: 4 tedne po cepljenju.

Nastop imunosti po shemi cepljenja z dvema odmerkoma:

PCV2: 18 dni po prvem cepljenju.

M. hyopneumoniae: 3 tedne po drugem cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja)

PCV2: 22 tednov po (zadnjem) cepljenju.

M. hyopneumoniae: 21 tednov po (zadnjem) cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V laboratorijskih študijah in terenskih preskušanjih:

Prehoden dvig telesne temperature se pojavi zelo pogosto na dan cepljenja (povprečno $\pm 1^{\circ}\text{C}$, pri posameznih prašičih do 2°C). Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi.

Blage sistemske reakcije se lahko občasno pojavijo do en dan po cepljenju in se kažejo v zmanjšani aktivnosti živali s tendenco, da bi se ulegle, in z blažjimi znaki nelagodja. V redkih primerih lahko opazimo preobčutljivosti podobne reakcije po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma.

Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom $< 2\text{ cm}$), se pojavijo občasno. Te reakcije izginejo v 12 dneh po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma in v 3 dneh po končanju bodisi sheme z enim odmerkom ali sheme z dvema odmerkoma cepljenja.

V postmarketinških izkušnjah (po shemi cepljenja z enim odmerkom):

Zelo redko se pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa, ki so lahko življenjsko ogrožujoče. Če pride do takšnih reakcij, je potrebno ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
 - pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
 - občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
 - redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
 - zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).
- Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči pitanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Prašiče cepite intramuskularno v vrat.

Shema cepljenja z enim odmerkom:

En odmerek po 2 ml na prašiča pri starosti od 3 tednov naprej.

Shema cepljenja z dvema odmerkoma:

Dve injekciji po 1 ml prašičem pri starosti od 3 dni naprej, v razmiku najmanj 18 dni.

Dolžino in premer igle je treba prilagoditi starosti živali.

Kadar se okužbe s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae* pojavijo zgodaj, se priporoča shema cepljenja z dvema odmerkoma.

Mešana uporaba s cepivom Porcilis Lawsonia

Cepivo Porcilis PCV M Hyo emulzija se lahko uporabi za rekonstitucijo cepiva Porcilis Lawsonia liofilizat tik pred cepljenjem pri prašičih, starih od 3 tednov dalje, kot sledi:

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

Za pravilno rekonstitucijo in pravilno uporabo uporabite naslednji postopek:

1. pustite, da cepivo Porcilis PCV M Hyo doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. dodajte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo cepivu Porcilis Lawsonia liofilizat in na hitro premešajte.
3. rekonstituiran koncentrat izvlecite iz viala in ga injicirajte nazaj v vialo s cepivom Porcilis PCV M Hyo. Na kratko pretresite, da se premeša.
4. mešanico cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Vse odmerke cepiva, ki ostanejo na koncu tega časa, je potrebno zavreči.

Odmerek:

Enkratni odmerek (2 ml) cepiva Porcilis Lawsonia, pomešanega s cepivom Porcilis PCV M Hyo, se daje intramuskularno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C). Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih starejših od 3 tedne so pokazali, da se lahko to cepivo daje sočasno s cepivom Porcilis Lawsonia in/ali s cepivom Porcilis PRRS. Če se cepivo Porcilis PCV M Hyo uporablja skupaj s cepivom Porcilis Lawsonia, je treba cepivi mešati, medtem ko je treba cepivo Porcilis PRRS dajati ločeno na nasprotni strani (po možnosti na nasprotni strani vratu). Ob sočasni uporabi upoštevajte tudi navodilo za uporabo cepiva Porcilis Lawsonia in/ali cepiva Porcilis PRRS.

Pri posameznih prašičih se lahko telesna temperatura po običajni uporabi poviša za več kot 2 °C. Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi. Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom < 2 cm), se občasno pojavijo takoj po dajanju, vendar se reakcija lahko pojavi do 12 dni po cepljenju. Vse te reakcije izginejo v 6 dneh. Občasno se po cepljenju pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Porcilis Lawsonia liofilizat.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2 in proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

Kartonasta škatla z 1 ali 10 vialami po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.