

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis PCV M Hyo, injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint circovirus, typ 2 (PCV2) ORF2 subenhetsantigen	≥ 2828 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stam J, inaktiverad	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja	0,268 ml
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro* potenstest (ELISA).

² Relativa potensenheter definierat mot ett referensvaccin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Slaktsvin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin för att reducera viremi, virusmängd i lungor och lymfvävnad, virusutsöndring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2) infektion och för att minska svårighetsgrad av lunglesioner orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion.

För att minska utebliven daglig viktuppgång under tillväxtperioden då risk för infektioner orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae* och/eller PCV2 (som observerats i fältstudier) föreligger.

Immunitetens insättande efter vaccinationsregim med en dos:

PCV2: 2 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens insättande efter vaccinationsregim med två doser:

PCV2: 18 dagar efter den första vaccinationen.

M. hyopneumoniae: 3 veckor efter den andra vaccinationen.

Immunitetens varaktighet (för båda vaccinationsregimerna):

PCV2: 22 veckor efter (den sista) vaccinationen.

M. hyopneumoniae: 21 veckor efter (den sista) vaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injiceras, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratorieförsök och fältstudier:

En övergående ökning av kroppstemperaturen på vaccinationsdagen är mycket vanligt förekommande (medelvärde ± 1 °C, hos enskilda svin upp till 2 °C). Från 1-2 dagar efter att topptemperatur observerats återgår temperaturen hos djuren till den normala.

I mindre vanliga fall kan milda, systemiska reaktioner observeras upp till ett dygn efter vaccination; där djuren är mindre aktiva, tenderar att ligga ner samt uppvisar lindriga tecken på obehag. I sällsynta fall kan en överkänslighetsliknande reaktion observeras efter den första vaccinationen när tvådosregimen används.

Övergående, lokala reaktioner vid injektionsstället, som är begränsade till en lätt svullnad (< 2 cm i diameter), kan uppträda i mindre vanliga fall. Dessa reaktioner försvinner inom 12 dagar efter första vaccinationen när tvådosregimen används och inom tre dagar efter avslutad endosregim eller tvådosregim.

Observationer efter godkännande (när endosregimen används):

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner förekomma som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner inträffar kan behandling krävas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C) och skaka väl före användning.
Undvik kontaminering.

Administrera vaccinet till svin som intramuskulär injektion i nacken.

Vaccinationsregim med en dos:

En enkeldos om 2 ml ges till svin från 3 veckors ålder.

Vaccinationsregim med två doser:

Två injektioner om 1 ml vardera ges till svin från 3 dagars ålder, med ett intervall på minst 18 dagar.

Kanylens längd och diameter ska anpassas efter djurets ålder.

När infektioner med PCV2 och/eller *M. hyopneumoniae* uppkommer tidigt, rekommenderas vaccinationsregim med två doser.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen information finns tillgänglig.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för svin.
ATCvet-kod: QI09AL

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circocvirus typ 2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande mineralolja
Aluminiumhydroxid
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glycerol
Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET-(polyetentereftalat) injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml, förslutna med nitrilgummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor om 20 ml.

Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor om 50 ml.

Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor om 100 ml.

Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor om 200 ml.

Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor om 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/175/001-010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/11/2014.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Tyskland

Intervet UK Limited
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
UK

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Tyskland

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis PCV M Hyo, injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

2 ml innehåller:

PCV2 ORF2 subenhetsantigen ≥ 2828 AU,

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml

50 ml

100ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

5. DJURSLAG

Slaktsvin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig självinjektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/174/001 (20 ml)

EU/2/14/174/002 (50 ml)

EU/2/14/174/003 (100 ml)

EU/2/14/174/004 (200 ml)

EU/2/14/174/005 (500 ml)

EU/2/14/174/006 (10x20 ml)

EU/2/14/174/007 (10x50 ml)

EU/2/14/174/008 (10x100 ml)

EU/2/14/174/009 (10x200 ml)

EU/2/14/174/010 (10x500 ml)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**Injektionsflaska om 100, 200 och 500 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Porcilis PCV M Hyo, injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

2 ml innehåller:

PCV2 ORF2 subenhetsantigen ≥ 2828 AU,*M. hyopneumoniae*, inaktiverad $\geq 2,69$ RPU**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100ml

200 ml

500 ml

5. DJURSLAG

Slaktsvin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska om 20 och 50ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis PCV M Hyo (*pictogram av svin*)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

PCV2 ORF2 subenhetsantigen
M. hyopneumoniae, inakt.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

EXP.
Bruten förpackning ska användas inom 8 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Porcilis PCV M Hyo, injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 25
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis PCV M Hyo, injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint circovirus, typ 2 (PCV2) ORF2 subenhetsantigen	≥ 2828 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stam J, inaktiverad	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja	0,268 ml
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro* potenstest (ELISA)

² Relativa potensenheter definierat mot ett referensvaccin

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För aktiv immunisering av svin för att minska virusmängd i blodet, virusmängd i lungor och lymfvävnad, virusutsöndring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2) infektion och för att minska svårighetsgrad av lunglesioner (skador på lungorna) orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion.

För att minska utebliven daglig viktuppgång under tillväxtperioden då risk för infektioner orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae* och/eller PCV2 (som observerats i fältstudier) föreligger.

Immunitetens insättande efter vaccinationsregim med en dos:

PCV2: 2 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens insättande efter vaccinationsregim med två doser:

PCV2: 18 dagar efter den första vaccinationen.

M. hyopneumoniae: 3 veckor efter den andra vaccinationen.

Immunitetens varaktighet (för båda vaccinationsregimerna):

PCV2: 22 veckor efter (den sista) vaccinationen.
M. hyopneumoniae: 21 veckor efter (den sista) vaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I laboratorieförsök och fältstudier:

En övergående ökning av kroppstemperaturen på vaccinationsdagen är mycket vanligt förekommande (medelvärde ± 1 °C, hos enskilda svin upp till 2 °C). Från 1-2 dagar efter att toppstemperatur observerats återgår temperaturen hos djuren till den normala.

I mindre vanliga fall kan milda, systemiska reaktioner observeras upp till ett dygn efter vaccination; där djuren är mindre aktiva, tenderar att ligga ner samt uppvisar lindriga tecken på obehag. I sällsynta fall kan en överkänslighetsliknande reaktion observeras efter den första vaccinationen när tvådosregimen används.

Övergående, lokala reaktioner vid injektionsstället, som är begränsade till en lätt svullnad (< 2 cm i diameter), kan uppträda i mindre vanliga fall. Dessa reaktioner försvinner inom 12 dagar efter första vaccinationen när tvådosregimen används och inom tre dagar efter avslutad endosregim eller tvådosregim.

Observationer efter godkännande (när endosregimen används):

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner förekomma som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner inträffar kan behandling krävas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Slaktsvin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrera vaccinet till svin som intramuskulär injektion i nacken.

Vaccinationsregim med en dos

En enkeldos om 2 ml ges till svin från 3 veckors ålder.

Vaccinationsregim med två doser

Två injektioner om 1 ml vardera ges till svin från 3 dagars ålder, med ett intervall på minst 18 dagar.

Kanylens längd och diameter ska anpassas efter djurets ålder.

När infektioner med PCV2 och/eller *M. hyopneumoniae* uppkommer tidigt, rekommenderas vaccinationsregim med två doser.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C - 25 °C) och skaka väl före användning.
Undvik kontaminering (förorening).

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injiceras, och ta med denna bipacksedel.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Andra läkemedel och Porcilis PCV M Hyo:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circoovirus typ 2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.