

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV ID emulzija za injekciju, za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 subjedinični antigen  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

### Adjuvansi:

dl- $\alpha$ -tokoferil acetat 0,6 mg

Lagani tekući parafin 8,3 mg

<sup>1</sup> Antigenske jedinice kao što je određeno u *in vitro* ispitivanju potentnosti (analiza antigenske mase).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Homogena, bijela do gotovo bijela emulzija nakon protresanja.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u svrhu smanjivanja viremije, količine virusa u plućima i limfoidnim tkivima te otpuštanja virusa uzrokovano PCV2 infekcijom. Za smanjeni gubitak dnevnog prirasta i mortaliteta koji su povezani s PCV2 infekcijom.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema podataka o primjeni cjepiva u nerasta.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko se nehotično injicirali ovim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U laboratorijskim studijama te unutar terenskih testiranja bile su vrlo česte prolazne lokalne reakcije koje su se uglavnom sastojale od tvrdih, bezbolnih oteklina promjera do 2 cm. Često se opaža bifazični obrazac lokalnih reakcija, koji se sastoji od povećanja i smanjenja koje prati drugo povećanje i smanjenje veličine. U pojedinim svinja veličina se može povećati na 4-6,5cm i može doći do crvenila i/ili krasta. Lokalne reakcije potpuno nestaju unutar približno 7 tjedana nakon cijepljenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji ukazuju da se ovo cjepivo može davati s Porcilis M Hyo ID ONCE isti dan, u dobi od 3 tjedna starosti, bilo na različita mjesta aplikacije (različita mjesta na vratu) ili isti dan na isto mjesto, primjenjujući intradermalno svako cjepivo s razmakom od 3 cm.

Treba pregledati podatke o proizvodu Porcilis M Hyo ID ONCE. U slučaju primjene oba cjepiva na isti dan, veličina lokalnih reakcija može se povećati do 6 cm u pojedinim svinja, može trajati 7 tjedana, a često su praćene crvenilom i krastom. U slučaju da se krasta otrgne često su uočena manja oštećenja kože. Štoviše, uobičajeno je prolazno povećanje tjelesne temperature na dan cijepljenja od oko 0,2°C. U pojedinim svinja ova temperatura može se povećati do 2°C. Temperatura životinje vraća se na normalne vrijednosti unutar 1-2 dana nakon uočene vršne vrijednosti temperature.

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti dostupni su za svinje od 3 tjedna starosti nadalje, što pokazuje da se ovo cjepivo može miješati s Porcilis Lawsonia ID (vidjeti odjeljak 4.9). Prije primjene potrebno je proučiti literaturu o proizvodu Porcilis Lawsonia ID. Nuspojave su opisane u odjeljku 4.6., osim za lokalne reakcije na mjestu primjene gdje se u pojedinim svinja može pojaviti veličina do maksimalno 7 cm.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intradermalnu primjenu.

Prije primjene pustite da vakcina dosegne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C) i dobro ju protresite prije upotrebe.

Izbjegavajte višestruko probadanje.

Intradermalna primjena 0,2 ml po životinji najbolje sa strane vrata, duž mišića leđa ili stražnje noge (sve svinje) ili u području medice (kod svinja za reprodukciju) koristeći višedozni pribor za intradermalnu aplikaciju s odgovarajućom tekućinom za davanje, „mlaznim protokom“ volumena cjeviva ( 0,2 ml ± 10% ) kroz epidermu kože.

Neškodljivost i učinkovitost Porcilis-a PCV ID dokazana je primjenom aplikatora IDAL.

##### Raspored cijepljenja:

Cijepite jedanput u dobi od 3 tjedna nadalje te je preporučena re-vakcinacija u intervalu od 23 tjedna.

*Zajednička primjena sa Porcilis Lawsonia ID.*

Porcilis PCV ID može biti rekonstituiran s Porcilis Lawsonia ID liofilizatom neposredno prije cijepljenja kod svinja od 3. tjedna starosti kako slijedi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 doza	10 ml
100 doza	20 ml

Za pravilnu rekonstituciju i pravilnu primjenu, slijedite ovaj postupak:

1. Pustite da Porcilis PCV ID dosegne sobnu temperaturu i dobro protresite prije primjene.
2. Dodajte približno 5-10 ml Porcilis PCV ID u liofilizat Porcilis Lawsonia ID i kratko promiješajte.
3. Izvadite rekonstituirani koncentrat iz bočice i prenesite ga natrag u bočicu s Porcilis PCV ID. Kratko protresite da se promiješa.
4. Upotrijebite suspenziju cjeviva u roku od 6 sati od rekonstitucije. Nakon toga bacite preostali dio cjeviva.

Doziranje:

Pojedinačna doza (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID pomiješana s Porcilis PCV ID daje se intradermalno u vrat.

Vizualni izgled nakon rekonstitucije: homogena bijela do gotovo bijela emulzija nakon mućkanja.

Izbjegavajte mogućnost kontaminacije višestrukim probadanjem.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu dostupni podaci.

#### 4.11 Karencija

Nula dana.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za svinje, inaktivirano virusno cjepivo za svinje.

ATCvet kod: QI09AA07

Proizvod stimulira razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tipa 2.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Polisorbat 80  
Simetikon  
Natrijev klorid  
Kalijev klorid  
Dinatrijev fosfat dihidrat  
Kalijev dihidrogen fosfat  
dl- $\alpha$ -tokoferil acetat  
Lagani tekući parafin  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

### **6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica (tip I) od 10 ml, zatvorena nitrilnim gumenim čepom i zabrtvljena aluminijskim poklopcem.  
PET (polietilen tereftalat) bočica od 20 ml, zatvorena nitrilnim gumenim čepom i zabrtvljena aluminijskim poklopcem.

Veličina pakovanja:  
Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 ml.  
Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 10 ml.  
Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 20 ml.  
Kartonska kutija s 10 PET bočica od 20 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/015/187/001-004

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 28/08/2015

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27/05/2020

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
  
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
  
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
NIZOZEMSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Porcilis PCV ID emulzija za injekciju, za svinje

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

0,2 ml sadrži:

PCV2 ORF2 subjedinični antigen  $\geq$  1436 AU

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Emulzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intradermalna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Nehotično injiciranje je opasno.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 8 sati.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

BOČICE OD 10 I 20 ML

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Porcilis PCV ID



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

PCV2 ORF2 subjedinični antigen

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml

20 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Intradermalna primjena

**5. KARENCIJA**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP:

Porcilis PCV ID emulzija za injekciju, za svinje

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV ID emulzija za injekciju, za svinje

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 0,2 ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

Cirkovirus svinja tip 2, ORF2 subjedinični antigen  $\geq 1436 \text{ AU}^1$

#### Adjuvansi:

dl- $\alpha$ - tokoferil acetat 0,6 mg  
Lagani tekući parafin 8,3 mg

<sup>1</sup>Antigenske jedinice kao što je određeno u *in vitro* ispitivanju antigene mase.

Emulzija za injekciju.

Homogena, bijela do gotovo bijela emulzija nakon mućkanja.

### 4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja za smanjenje viremije, količine virusa u plućima i limfoidnim tkivima te otpuštanja virusa uzrokovano PCV2 infekcijom. Za smanjeni gubitak dnevnog prirasta i mortaliteta koji su povezani s PCV2 infekcijom.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 23 tjedna nakon cijepljenja.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 6. NUSPOJAVE

U laboratorijskim studijama te unutar terenskih testiranja bile su vrlo česte prolazne lokalne reakcije koje su se uglavnom sastojale od tvrdih, bezbolnih oteklina promjera do 2 cm. Često se opaža bifazični obrazac lokalnih reakcija, koji se sastoji od povećanja i smanjenja koje prati drugo povećanje i smanjenje veličine. U pojedinim svinja veličina se može povećati na 4-6,5 cm i može doći do crvenila i/ili krasta. Lokalne reakcije potpuno nestaju unutar približno 7 tjedana nakon cijepljenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da je proizvod nedjelotvoran, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za intradermalnu primjenu.

Intradermalna primjena 0,2 ml po životinji, najbolje sa strane vrata, duž mišića leđa ili stražnje noge (sve svinje) ili u području medice (kod svinja za reprodukciju) koristeći višedozni pribor za intradermalnu aplikaciju s odgovarajućom tekućinom za davanje „mlaznim protokom“ volumena cjepiva ( 0,2 ml ± 10% ) kroz epidermu kože.

Neškodljivost i učinkovitost Porcilisa PCV ID dokazana je primjenom aplikatora IDAL.

### Raspored cijepljenja:

Cijepite jedanput u dobi od 3 tjedna nadalje te re-vakcinacija u intervalu od 23 tjedna.

*Zajednička primjena sa Porcilis Lawsonia ID.*

Porcilis PCV ID može biti rekonstituiran sa Porcilis Lawsonia ID liofilizatom neposredno prije cijepljenja kod svinja od 3. tjedna starosti kako slijedi:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 doza	10 ml
100 doza	20 ml

Za pravilnu rekonstituciju i pravilnu primjenu, slijedite ovaj postupak:

1. Pustite da Porcilis PCV ID dosegne sobnu temperaturu i dobro protresite prije primjene.
2. Dodajte približno 5-10 ml Porcilis PCV ID u liofilizat Porcilis Lawsonia ID i kratko promiješajte.
3. Izvadite rekonstituirani koncentrat iz bočice i prenesite ga natrag u bočicu s Porcilis PCV ID. Kratko protresite da se promiješa.
4. Upotrijebite suspenziju cjepiva u roku od 6 sati od rekonstitucije. Nakon toga bacite preostali dio cjepiva.

Doziranje:



Pojedinačna doza (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID pomiješana s Porcilis PCV ID daje se intradermalno u vrat.

Vizualni izgled nakon rekonstitucije: homogena bijela do gotovo bijela emulzija nakon mućkanja.

Izbjegavajte mogućnost kontaminacije višestrukim probadanjem.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Prije primjene pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C) i dobro protresite prije primjene.

Izbjegavajte višestruko probadanje.

## **10. KARENCIJA**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 8 sati.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema podataka o primjeni cjepiva u nerasta.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji ukazuju da se ovo cjepivo može davati s Porcilis M Hyo ID ONCE isti dan u dobi od 3 tjedna starosti, bilo na različita mjesta aplikacije (različita mjesta na vratu) ili isti dan na isto mjesto, primjenjujući intradermalno svako cjepivo s razmakom od 3 cm.

Treba pregledati podatke o proizvodu Porcilis M Hyo ID ONCE. U slučaju primjene oba cjepiva na isti dan, veličina lokalnih reakcija može se povećati do 6 cm u pojedinim svinja i može trajati 7 tjedana, a često su praćena crvenilom i krastom. U slučaju da se krasta otrgne često su uočena manja oštećenja kože. Štoviše, uobičajeno je prolazno povećanje tjelesne temperature na dan cijepjenja od oko 0,2°C. U pojedinim svinja ova temperatura može se povećati do 2°C. Temperatura životinje vraća se na normalne vrijednosti unutar 1-2 dana nakon uočene vršne vrijednosti temperature.

Podaci o neškodljivosti i učinkovitosti dostupni su za svinje od 3 tjedna starosti nadalje, što pokazuje da se ovo cjepivo može miješati s Porcilis Lawsonia ID (vidjeti „Količine koje se primjenjuju i put primjene). Prije primjene potrebno je proučiti literaturu o proizvodu Porcilis Lawsonia ID. Nuspojave su opisane u odjeljku „Nuspojave“, osim za lokalne reakcije na mjestu primjene gdje se u pojedinim svinja može pojaviti veličina do maksimalno 7 cm.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Cjepivo stimulira razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tipa 2.

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 ml.

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 10 ml.

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 20 ml.

Kartonska kutija s 10 PET bočica od 20 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.