

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 0,2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés-circovírus ORF2 alegység antigén $\geq 1436 \text{ AE}^1$

Adjuvánsok:

dl- α -tokoferol-acetát 0,6 mg

Folyékony könnyű paraffin 8,3 mg

¹*in vitro* hatékonysági vizsgálatban (antigénmennyiség mérésével) meghatározott antigénegység.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér–törtfehér homogén szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására a PCV2 fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírusrészecskék és a vírusürítés csökkentésére. A PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló napi testtömeggyarapodás-csökkenés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina kanokon történő alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján a készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe a befecskendezett készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok során nagyon gyakran figyeltek meg átmeneti, jobbra kemény, nem fájdalmas, legfeljebb 2 cm-es átmérőjű duzzanat formájában jelentkező helyi reakciókat. Gyakran megfigyelhető a helyi reakciók kétfázisú, fokozódó, majd enyhülő, majd ismét fokozódó és ismét enyhülő jellege. Egyes sertések esetében a méret elérheti a 6,5 cm-t, és kipirultság és/vagy pörkök is megfigyelhetők. A helyi reakciók a vakcinázást követő kb. 7 héten belül teljesen elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina 3 hetes kortól ugyanazon a napon a Porcilis M Hyo ID Once vakcinával egyidejűleg alkalmazható, akár eltérő testtájékon (pl. a nyak ellentétes oldalain), vagy ugyanazon a területen, de biztosítva azt, hogy a két vakcina intradermális alkalmazása két különböző, egymástól legalább 3 cm távolságra lévő helyre történik.

A Porcilis M Hyo ID Once vakcina termékirodalmát el kell olvasni. Abban az esetben, ha a két vakcinát azonos napon alkalmazzuk, akkor egyes sertések esetében a helyi reakciók egészen 6 cm-es méretig fokozódhatnak, 7 hétig is eltarthatnak, valamint nagyon gyakran alakul ki bőrpír és pörkösödés. Abban az esetben, ha a pörkök leválnak, gyakran megfigyelhető néhány apró bőrsérülés. Mindemellett a vakcinázás napján gyakran előfordul a testhőmérséklet átmeneti, mintegy 0,2 °C-os emelkedése. Egyes sertésekben ez a hőmérséklet-emelkedés elérheti a 2 °C-ot is. Az állatok testhőmérséklete a csúcshőmérséklet megfigyelése után 1–2 napon belül rendeződik.

Három hetesnél idősebb sertésekből származó, az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető a Porcilis Lawsonia ID-vel (ld. a 4.9 szakaszt). Alkalmazás előtt a Porcilis Lawsonia ID termékirodalmát el kell olvasni. A mellékhatások a 4.6 szakaszban leírtak szerintiék, kivéve a beadás helyén kialakuló helyi reakciókat, amelyek egyes sertésekben elérhetik a 7 cm-es méretet is.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intradermális alkalmazásra.

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedni, és alaposan fel kell rázni.

Kerülni kell a közvetlen csomagolás többszöri felbontását.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, elsősorban a nyak valamelyik oldalába a hát izmainak mentén vagy a hátsó lábba (minden sertés esetében) vagy a perianális tájékra (tenyészsértések esetében) olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml ± 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni. A Porcilis PCV ID ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

Vakcinázási terv:

3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással. Ismétlő oltás 23 hetes időközzel ajánlott.

A Porcilis Lawsonia ID-vel keverten történő alkalmazás

Három hetes kortól a Porcilis PCV ID felhasználható a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumának feloldására röviddel a vakcinázás előtt, az alábbiak szerint:

Porcilis Lawsonia ID liofilizátum	Porcilis PCV ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml

A helyes feloldáshoz és a pontos adagoláshoz az alábbi eljárást kell követni:

1. A Porcilis PCV ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
2. Kb. 5–10 ml Porcilis PCV ID vakcinát a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
3. Az üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a Porcilis PCV ID vakcinát tartalmazó tartályba. A tartályt a keveredéshez rövid ideig rázni kell.
4. A feloldott vakcinaszuspenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

A Porcilis Lawsonia ID-vel kevert Porcilis PCV ID vakcina egyszeri (0,2 ml-es), a nyak tájékára intradermálisan beadott adagja.

Feloldás utáni megjelenés: felrázás után homogén fehér/törtfehér emulzió.

El kell kerülni a gumidugó többszöri átszúrásával lehetséges szennyeződés-bevitelt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nincs adat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai anyagok sertésféléknek, inaktivált vírusvakcinák sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

A készítmény sertésekben aktív immunitást vált ki a 2-es típusú sertés-circovírus ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 80

Szimetikon

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

dl- α - tokoferol-acetát

Folyékony könnyű paraffin

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es, nitril-alapú gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett (I-es típusú) üvegflakon.

20 ml-es, nitril-alapú gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakon.

Kiszerezések:

1 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.

10 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.

1 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.

10 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/015/187/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. augusztus 28.
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2020. május 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,2 ml-es adagonként:
PCV2 ORF2 alegység antigén ≥ 1436 AE

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml
20 ml
10 × 10 ml
10 × 20 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intradermális alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
A véletlen befecskendezés veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

10 ml-es és 20 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

PCV2 ORF2 alegység antigén

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intradermális alkalmazásra.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A 0,2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés-circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 1436 AE¹

Adjuvánsok:

dl- α -tokoferol-acetát 0,6 mg
Folyékony könnyű paraffin 8,3 mg

¹*in vitro* hatékonysági vizsgálatban (antigénmennyiség mérésével) meghatározott antigénegység.

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér-törtfehér homogén szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések aktív immunizálására a PCV2 fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírusrészecskék és a vírusürítés csökkentésére. A PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló napi testtömeggyarapodás-csökkenés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok során nagyon gyakran figyeltek meg átmeneti, jobbra kemény, nem fájdalmas, legfeljebb 2 cm-es átmérőjű duzzanat formájában jelentkező helyi reakciókat. Gyakran megfigyelhető a helyi reakciók kétfázisú, fokozódó, majd enyhülő, majd ismét fokozódó és

ismét enyhülő jellege. Egyes sertések esetében a méret elérheti a 6,5 cm-t, és kipirultság és/vagy pörkök is megfigyelhetők. A helyi reakciók a vakcinázást követő kb. 7 héten belül teljesen elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intradermális alkalmazásra.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, elsősorban a nyak valamelyik oldalába a hát izmainak mentén vagy a hátsó lábba (minden sertés esetében) vagy a perianális tájékra (tenyészsertések esetében) olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml \pm 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni. A Porcilis PCV ID ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

Vakcinázási terv:

3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással. Ismétlő oltás 23 hetes időközzel ajánlott.

A Porcilis Lawsonia ID-vel keverten történő alkalmazás

Három hetes kortól a Porcilis PCV ID felhasználható a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumának feloldására röviddel a vakcinázás előtt, az alábbiak szerint:

Porcilis Lawsonia ID liofilizátum	Porcilis PCV ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml

A helyes feloldáshoz és a pontos adagoláshoz az alábbi eljárást kell követni:

5. A Porcilis PCV ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
6. Kb. 5–10 ml Porcilis PCV ID vakcinát a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
7. Az üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a Porcilis PCV ID vakcinát tartalmazó tartályba. A tartályt a keveredéshez rövid ideig rázni kell.
8. A feloldott vakcinaszuspenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

A Porcilis Lawsonia ID-vel kevert Porcilis PCV ID vakcina egyszeri (0,2 ml-es), a nyak tájékára intradermálisan beadott adagja.

Feloldás utáni megjelenés: felrázás után homogén fehér/törtfehér emulzió.

El kell kerülni a gumidugó többszöri átszűrésével lehetséges szennyeződés-bevitelt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15–25 °C) melegedni, és alaposan fel kell rázni.

Kerülni kell a közvetlen csomagolás többszöri felbontását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt nem szabad a címkén feltüntetett lejárati időn túl felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 8 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcina kanokon történő alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján a készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe befecskendezett készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina 3 hetes kortól ugyanazon a napon a Porcilis M Hyo ID Once vakcinával egyidejűleg alkalmazható, akár eltérő testtájékon (pl. a nyak ellentétes oldalain), vagy ugyanazon a területen, de biztosítva azt, hogy a két vakcina intradermális alkalmazása két különböző, egymástól legalább 3 cm távolságra lévő helyre történik. A Porcilis M Hyo ID Once vakcina termékirodalmát el kell olvasni. Abban az esetben, ha a két vakcinát azonos napon alkalmazzuk, akkor egyes sertések esetében a helyi reakciók egészen 6 cm-es méretig fokozódhatnak, 7 hétig is eltarthatnak, valamint nagyon gyakran alakul ki bőrpír és pörkösödés. Abban az esetben, ha a pörkök leválnak, gyakran megfigyelhető néhány apró bőrsérülés. Mindemellett a vakcinázás napján gyakran előfordul a testhőmérséklet átmeneti, mintegy 0,2 °C-os emelkedése. Egyes sertésekben ez a hőmérséklet-emelkedés elérheti a 2 °C-ot is. Az állatok testhőmérséklete a csúcshőmérséklet megfigyelése után 1–2 napon belül rendeződik.

Három hetesnél idősebb sertésekből származó, az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető a Porcilis Lawsonia ID-vel (ld. az „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” szakaszt). Alkalmazás előtt a Porcilis Lawsonia ID termékirodalmát el kell olvasni. A mellékhatások a „Mellékhatások” szakaszban leírtak szerinti, kivéve a beadás helyén kialakuló helyi reakciókat, amelyek egyes sertésekben elérhetik a 7 cm-es méretet is.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina aktív immunitást vált ki a 2-es típusú sertés-circovírus ellen.

Kiszerezések:

1 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.

10 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.

1 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.

10 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.