

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV ID stungulyf, fleyti handa svínnum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

ORF2 undireiningarmótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

### Ónæmisglæðar:

dl- $\alpha$ -tókóferólasetat	0,6 mg
Létt fljótandi paraffín	8,3 mg

<sup>1</sup> Mótefnavakaæiningar (AU) sem voru ákvarðaðar í *in vitro* virkniprófunum (magngreining mótefna).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Einsleitt, hvítt til næstum hvítt fleyti, eftir að það hefur verið hrist.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Svín.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá svínnum til að draga úr veirumagni í blóði, í lungum og eitilvefjum og útskilnaði veira eftir PCV2 sýkingu. Til að draga úr minnkun á daglegri þyngdaraukningu og dánartíðni í tengslum við PCV2 sýkingu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun bóluefnisins hjá göltum hefur ekki verið metin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Skammvinn staðbundin viðbrögð sem samanstanda af hörðum, sársaukalausum bólgu með þvermál allt að 2 cm voru mjög algeng í rannsóknnum á rannsóknarstofu og í vettvangsrannsóknnum. Algengt er að fram komi tvífasa mynstur, sem lýsir sér sem aukning og minnkun og þar á eftir önnur aukning og minnkun á stærð. Hjá einstaka svíni getur stærðin farið upp í 6,5 cm og roði getur komið fram og/eða hrúður. Staðbundnu viðbrögðin hverfa að fullu innan u.þ.b. 7 vikna eftir bólusetninguna.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Porcilis M Hyo ID ONCE frá 3 vikna aldri, annaðhvort á mismunandi staði (t.d. sitt hvor hliðin á hálsinum), eða á sama stað að því gefnu að gjöf hvors bóluefnis undir húð sé aðskilin með a.m.k. 3 cm.

Taka skal mið af upplýsingum um Porcilis M Hyo ID ONCE. Í þeim tilfellum sem bæði bóluefnin eru notuð sama dag getur stærð staðbundnu viðbragðanna aukist upp í 6 cm hjá einstaka svíni, þau geta staðið yfir í 7 vikur og mjög algengt er að roði og hrúður sjáist. Ef hrúðrið nuddast af er algengt að sjá litla húðskemmd. Enn fremur er algengt að fram komi skammvinn hækkun líkamshita um u.þ.b. 0,2°C daginn sem bólusetning fer fram. Hjá einstaka svíni getur þessi hækkun á hita verið allt að 2°C. Dýrið nær eðlilegum hita aftur 1-2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Porcilis Lawsonia ID (sjá kafla 4.9 hér á eftir). Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir Porcilis Lawsonia ID skal fylgt áður en gjöf hefst. Aukaverkanir eru eins þeim er lýst í kafla 4.6 nema hvað varðar staðbundin viðbrögð á stungustað þar sem viðbrögð allt að 7 cm geta komið fram hjá einstaka svíni.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í húð.

Áður en bóluefnið er tekið í notkun skal láta það ná stofuhita (15 C - 25°C) og hristið vel fyrir notkun. Forðist að stinga mörg göt í tappann.

0,2 ml eru gefnir í húð fyrir hvert dýr, helst í hliðar hálsins, meðfram bakvöðvunum, í afturfætur (hjá öllum svínum) eða í endaparmssvæðið (hjá svínum til undaneldis) með fjölskammta nálalausu tæki til inndælingar vökva í húð sem hentar til að gefa rúmmál bóluefnisins með „þrýsti-straumi“ (0,2 ml ± 10%) í gegnum húðþekjulag húðarinnar. Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Porcilis PCV ID með notkun tækisins IDAL.

### Bólusetningaráætlun:

Bólusetjið einu sinni frá 3 vikna aldri og upp úr og mælt er með endurbólusetningu með 23 vikna millibili.

### *Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

Porcilis Lawsonia ID frostþurrkað duft	Porcilis PCV ID
50 skammtar	10 ml
100 skammtar	20 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV ID ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV ID út í Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV ID. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bóluefnisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (0,2 ml) af Porcilis Lawsonia ID blandað við Porcilis PCV ID er gefið í húð í hnakka.

Útlit bóluefnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

Forðist mengun vegna margra ástungna í hettuglasið.

## 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin gögn liggja fyrir.

## 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð veirubóluefni  
ATCvet flokkur: QI09AA07.

Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis hjá svínum gegn svínacircoveiru af tegund 2.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Pólýsorbit 80  
Símetikón  
Natríumklóríð  
Kalíumklóríð  
Afvatnað tvínatríumfosfat  
Kalíum tvíhýdrógenfosfat  
dl- $\alpha$ -tókóferólasetat  
Létt fljótandi paraffín  
Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn beinu sólarljósi.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

10 ml hettuglös úr gleri (gerð I) sem er lokað með nítrýl gúmmítappa og innsiglið með álhettu.  
20 ml PET (pólýethýlen terephtalat) hettuglös sem lokað er með nítrýl gúmmítappa og innsiglið með álhettu.

Pakkningastærð:

Askja með 1 hettuglasi úr gleri með 10 ml.  
Askja með 10 hettuglösum úr gleri með 10 ml.  
Askja með 1 PET hettuglasi með 20 ml.  
Askja með 10 PET hettuglösum með 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/015/187/001-004

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/08/2015

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27/05/2020

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Pappaaskja**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Porcilis PCV ID stungulyf, fleyti handa svínum

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Í 0,2 ml:

PCV2-ORF2 undireiningarmótefnavaka  $\geq$  1436 AU

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, fleyti

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Svín

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Inndæling fyrir slysi er hættuleg.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klukkustunda.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa

Verjið gegn beinu sólarljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglös 10 og 20 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Porcilis PCV ID



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

PCV2 ORF2 undureiningarmótefnavaki

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml

20 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í húð

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL:

Porcilis PCV ID stungulyf, fleyti handa svínum

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV ID stungulyf, fleyti handa svínum

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

ORF2 undireiningarmótefnavaka af svínacircoveiru af tegund 2  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

#### Hjálparefni:

dl- $\alpha$ -tókóferólasetat 0,6 mg  
Létt fljótandi paraffín 8,3 mg

<sup>1</sup> Mótefnavakaæiningar (AU) sem voru ákvarðaðar í *in vitro* virkniþrófunum (magngreining mótefna).

Stungulyf, fleyti.

Einsleit, hvít til næstum hvít dreifa, eftir að hún hefur verið hrist.

### 4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá eldissvínum til að draga úr veirumagni í blóði, í lungum og eitilvefjum og útskilnaði veira eftir PCV2 sýkingu. Til að draga úr minnkun á daglegri þyngdaraukningu og dánartíðni í tengslum við PCV2 sýkingu.

Upphaf ónæmis: 2 vikur eftir bólusetningu.  
Ending ónæmis 23 vikur eftir bólusetningu.

### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

### 6. AUKAVERKANIR

Skammvinn staðbundin viðbrögð sem samanstanda af hörðum, sársaukalausum bólgum með þvermál allt að 2 cm voru mjög algeng í rannsóknnum á rannsóknarstofu og í vettvangsrannsóknnum. Algengt er að fram komi tvífasa mynstur, sem lýsir sér sem aukning og minnkun og þar á eftir önnur aukning og

minnkun á stærð. Hjá einstaka svíni getur stærðin farið upp í 6,5 cm og roði getur komið fram og/eða hrúður. Staðbundnu viðbrögðin hverfa að fullu innan u.þ.b. 7 vikna eftir bólusetninguna.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í húð.

0,2 ml eru gefnir í húð fyrir hvert dýr, helst í hliðar hálsins, meðfram bakvöðvunum, í afturfætur (hjá öllum svínum) eða í endaparmssvæðið (hjá svínum til undaneldis) með fjölskammta nálalausu tæki til inndælingar vökva í húð sem hentar til að gefa rúmmál bóluefnisins með „þrýsti-straumi“ (0,2 ml ± 10%) í gegnum húðþekjulag húðarinnar.

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Porcilis PCV ID með notkun tækisins IDAL.

### Bólusetningaráætlun

Bólusetjið einu sinni frá 3 vikna aldri og upp úr og mælt er með endurbólusetningu með 23 vikna millibili.

### *Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

Porcilis Lawsonia ID frostþurrkað duft	Porcilis PCV ID
50 skammtar	10 ml
100 skammtar	20 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV ID ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV ID út í Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV ID. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bóluefnisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (0,2 ml) af Porcilis Lawsonia ID blandað við Porcilis PCV ID er gefið í húð í hnakka.

Útlit bóluefnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.



Forðist mengun vegna margra ástungna í hettuglasið.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 °C – 25 °C) og hristið vel fyrir notkun.  
Forðist að stinga oft.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn beinu sólarljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu.  
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun bóluefnisins hjá göltum hefur ekki verið metin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í lið eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggj upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Porcilis M Hyo ID ONCE frá 3 vikna aldri, annaðhvort á mismunandi staði (t.d. sitt hvor hliðin á

hálsinum), eða á sama stað að því gefnu að gjöf hvors bóluefnis undir húð sé aðskilin með a.m.k. 3 cm.

Taka skal mið af upplýsingum um Porcilis M Hyo ID ONCE. Í þeim tilfellum sem bæði bóluefnin eru notuð sama dag getur stærð staðbundnu viðbragðanna aukist upp í 6 cm hjá einstaka svíni, geta staðið yfir í 7 vikur og mjög algengt er að roði og hrúður sjáist við. Ef hrúðrið nuddast af er algengt að sjá litla húðskemmd. Enn fremur er algengt að fram komi skammvinn hækkun líkamshita um u.þ.b. 0,2°C daginn sem bólusetning fer fram. Hjá einstaka svíni getur þessi hækkun á hita verið allt að 2°C. Dýrið nær eðlilegum hita aftur 1-2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Porcilis Lawsonia ID (sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“). Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir Porcilis Lawsonia ID skal fylgt áður en gjöf hefst. Aukaverkanir eru eins þeim er lýst í kaflanum „Aukaverkanir“ nema hvað varðar staðbundin viðbrögð á stungustað þar sem viðbrögð allt að 7 cm geta komið fram hjá einstaka svíni.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn svínacircoveiru af tegund 2.

Askja með 1 hettuglasi úr gleri með 10 ml.

Askja með 10 hettuglösum úr gleri með 10 ml.

Askja með 1 PET hettuglasi með 20 ml.

Askja með 10 PET hettuglösum með 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.