

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2 ≥ 1436 UA¹

Adjuvanti:

dl- α -tocoferil acetato 0,6 mg

Paraffina liquida leggera 8,3 mg

¹ Unità antigeniche determinate nel test di potency in vitro (saggio di massa antigenica).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea, da bianca a biancastra dopo agitazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi e la disseminazione del virus causate dall'infezione da PCV2. Per ridurre la diminuzione di incremento ponderale giornaliero e la mortalità associate all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del vaccino nei verri non è stato valutato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi di laboratorio e nelle prove di campo sono state osservate molto comunemente reazioni locali transitorie per lo più consistenti in gonfiori duri non dolenti fino a 2 cm di diametro. Si osserva comunemente un andamento bifasico delle reazioni locali, consistente in aumento e diminuzione delle dimensioni, seguiti da un altro aumento e diminuzione. In singoli suini la dimensione può aumentare fino a 6,5 cm e possono comparire rossore e/o croste. Le reazioni locali scompaiono completamente in circa 7 settimane dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato con Porsilis M Hyo ID ONCE lo stesso giorno a partire da 3 settimane di età, o in siti diversi (ad esempio i lati opposti del collo), oppure nello stesso sito purché la somministrazione intradermica di ciascun vaccino venga effettuata ad almeno 3 cm di distanza.

Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porsilis M Hyo ID ONCE. In caso vengano utilizzati entrambi i vaccini nello stesso giorno, le dimensioni delle reazioni locali possono aumentare fino a 6 cm in singoli suini e possono durare 7 settimane, accompagnate molto comunemente da rossore e croste. Nel caso in cui la crosta venga asportata, si possono comunemente osservare leggere lesioni alla cute. Inoltre, un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 0,2 °C è comune il giorno della vaccinazione. In singoli suini la temperatura può aumentare anche di 2 °C. La temperatura dell'animale torna alla normalità entro 1-2 giorni dopo che viene osservato il picco di temperatura.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia in suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Porcilis Lawsonia ID (vedere il successivo paragrafo 4.9). Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia ID prima della somministrazione. Le reazioni avverse sono le stesse descritte al paragrafo 4.6, ad eccezione delle reazioni locali al sito di iniezione, in cui può verificarsi una dimensione massima fino a 7 cm nei singoli suini.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intradermico.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) ed agitare bene prima dell'uso.

Evitare di perforare più volte il tappo.

Somministrazione intradermica di 0,2 ml per animale, preferibilmente ai lati del collo, lungo i muscoli del dorso o nell'arto posteriore (tutti i suini) o nella zona perianale (nei suini da riproduzione), utilizzando un dispositivo per iniezioni multidoso privo di ago, per somministrazione intradermica di liquidi, idoneo alla somministrazione a pressione (*jet-stream*) di un volume di vaccino (0,2 ml ± 10%) attraverso gli strati epidermici della cute.

La sicurezza e l'efficacia di Porcilis PCV ID sono state dimostrate utilizzando il dispositivo IDAL.

Schema vaccinale:

Vaccinare una volta dall'età di 3 settimane in poi e si raccomanda la rivaccinazione a intervalli di 23 settimane.

Uso miscelato con Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID può essere usato per ricostituire Porcilis Lawsonia ID liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini dalle 3 settimane di età in poi come segue:

Porcilis Lawsonia ID liofilizzato	Porcilis PCV ID
50 dosi	10 ml
100 dosi	20 ml

Per una adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV ID raggiunga la temperatura ambiente ed agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere circa 5-10 ml di Porcilis PCV ID a Porcilis Lawsonia ID liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV ID. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

Dosaggio:

Somministrare per via intradermica una singola dose (0,2 ml) di Porcilis Lawsonia ID miscelato con Porcilis PCV ID nel collo.

Aspetto visivo dopo ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

Evitare l'introduzione di contaminanti con perforazioni ripetute.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per suidi, vaccini virali inattivati per suini.
Codice ATCvet: QI09AA07

Il prodotto stimola lo sviluppo dell'immunità attiva contro il circovirus suino tipo 2 nei suini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80
Simeticone
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
dl- α -tocoferil acetato
Paraffina liquida leggera
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro (tipo I) da 10 ml chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio.
Flaconcino in PET (polietilene tereftalato) da 20 ml chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 10 ml.
Scatola di cartone con 10 flaconcini in vetro da 10 ml.
Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 20 ml.
Scatola di cartone con 10 flaconcini in PET da 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/015/187/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/08/2015
Data dell'ultimo rinnovo: 27/05/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.
Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per 0,2 ml:

Subunità antigenica ORF2 di PCV2 \geq 1436 UA**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intradermico.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 8 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare

Proteggere dalla luce solare diretta.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI SPECIFICHE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINI DA 10 E 20 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV ID



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Subunità antigenica ORF2 di PCV2

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Porcilis PCV ID emulsione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV ID emulsione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2 $\geq 1436 \text{ UA}^1$

Adiuvanti:

dl- α -tocoferil acetato 0,6 mg
Paraffina liquida leggera 8,3 mg

¹ Unità antigeniche determinate nel saggio di massa antigenica in vitro.

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea, da bianca a biancastra dopo agitazione.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi e la disseminazione del virus causate dall'infezione da PCV2. Per ridurre la diminuzione di incremento ponderale giornaliero e la mortalità associate all'infezione da PCV2.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane dopo la vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi di laboratorio e nelle prove di campo sono state osservate molto comunemente reazioni locali transitorie per lo più consistenti in gonfiori duri non dolenti fino a 2 cm di diametro. Si osserva comunemente un andamento bifasico delle reazioni locali, consistente in aumento e diminuzione delle dimensioni, seguiti da un altro aumento e diminuzione. In singoli suini la dimensione può aumentare fino a 6,5 cm e possono comparire rossore e/o croste. Le reazioni locali scompaiono completamente in circa 7 settimane dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intradermico.

Somministrazione intradermica di 0,2 ml per animale, preferibilmente ai lati del collo, lungo i muscoli del dorso o nell'arto posteriore (tutti i suini) o nella zona perianale (nei suini da riproduzione), utilizzando un dispositivo per iniezioni multidose privo di ago, per somministrazione intradermica di liquidi, idoneo alla somministrazione a pressione (*jet-stream*) di un volume di vaccino (0,2 ml \pm 10%) attraverso gli strati epidermici della cute.

La sicurezza e l'efficacia di Porcilis PCV ID sono state dimostrate utilizzando il dispositivo IDAL.

Schema vaccinale:

Vaccinare una volta dall'età di 3 settimane in poi e si raccomanda la rivaccinazione a intervalli di 23 settimane.

Uso miscelato con Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID può essere usato per ricostituire Porcilis Lawsonia ID liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini dalle 3 settimane di età in poi come segue:

Porcilis Lawsonia ID liofilizzato	Porcilis PCV ID
50 dosi	10 ml
100 dosi	20 ml

Per una adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV ID raggiunga la temperatura ambiente ed agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere circa 5-10 ml di Porcilis PCV ID a Porcilis Lawsonia ID liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV ID. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

Dosaggio:

Somministrare per via intradermica una singola dose (0,2 ml) di Porcilis Lawsonia ID miscelato con Porcilis PCV ID nel collo.

Aspetto visivo dopo ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a quasi bianca dopo agitazione.

Evitare l'introduzione di contaminanti con perforazioni ripetute.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) ed agitare bene prima dell'uso.

Evitare di perforare più volte il tappo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento: 8 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del vaccino nei verri non è stato valutato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed

esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato con Porsilis M Hyo ID ONCE lo stesso giorno a partire da 3 settimane di età, o in siti diversi (ad esempio i lati opposti del collo), oppure nello stesso sito purchè la somministrazione intradermica di ciascun vaccino venga effettuata ad almeno 3 cm di distanza.

Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porsilis M Hyo ID ONCE. In caso vengano utilizzati entrambi i vaccini nello stesso giorno, le dimensioni delle reazioni locali possono aumentare fino a 6 cm in singoli suini e possono durare 7 settimane, accompagnate molto comunemente da rossore e croste. Nel caso in cui la crosta venga asportata, si possono comunemente osservare leggere lesioni alla cute. Inoltre, un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 0,2 °C è comune il giorno della vaccinazione. In singoli suini la temperatura può aumentare anche di 2 °C. La temperatura dell'animale torna alla normalità entro 1-2 giorni dopo che viene osservato il picco di temperatura.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia in suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Porcilis Lawsonia ID (vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione"). Deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia ID prima della somministrazione. Le reazioni avverse sono le stesse descritte al paragrafo 6 "Reazioni avverse", ad eccezione delle reazioni locali al sito di iniezione, in cui può verificarsi una dimensione massima fino a 7 cm nei singoli suini.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola lo sviluppo dell'immunità attiva contro il circovirus suino tipo 2

Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconcini in vetro da 10 ml.

Scatola di cartone con 1 flaconcino in PET da 20 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconcini in PET da 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.