

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno  $\geq 1436$  AV<sup>1</sup>;

### adjuvantų:

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetato 0,6 mg,

skystojo lengvo parafino 8,3 mg.

<sup>1</sup> Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (antigeninės masės tyrimas).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Norint sumažinti dienos svorio priaugio nuostolius ir gaištamumą, susijusius su PCV2 infekcija.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinacijos naudojimas kuiliams nebuvo vertintas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Atliekant laboratorinius ir lauko tyrimus labai dažnai pastebėtos trumpalaikės vietinės reakcijos, daugiausia kaip kietas neskausmingas iki 2 cm skersmens tynis. Dažnai pastebimos banguojančios eigos vietinės reakcijos: tynis gali padidėti, po to sumažėti bei vėl padidėti ir sumažėti. Kai kurioms kiaulėms tynis gali padidėti iki 6,5 cm dydžio ir atsirasti paraudimas ir (arba) šašai. Vietinės reakcijos visiškai išnyksta maždaug per 7 sav. po vakcinavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną su Porcilis M Hyo ID ONCE nuo 3 sav. amžiaus švirkščiant arba į skirtingas vietas (pvz., skirtingose kaklo pusėse), arba toje pačioje vietoje numatant, kad vakcinos bus sušvirkštos į odą mažiausiai 3 cm atstumu viena nuo kitos.

Būtina perskaityti informaciją apie Porcilis M Hyo ID ONCE. Naudojant abi vakcinas tą pačią dieną, kai kurioms kiaulėms vietinės reakcijos gali padidėti iki 6 cm, gali išlikti iki 7 sav. ir labai dažnai kartu atsirasti raudonis ir šašai. Tuo atveju, jei šašas nusilupa, dažnai galima pastebėti nedidelį odos pažeidimą. Be to, dažnai vakcinavimo dieną gali trumpam apie 0,2 °C pakilti kūno temperatūra. Kai kurioms kiaulėms temperatūra gali padidėti iki 2 °C. Gyvulio temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima maišyti su Porcilis Lawsonia ID (žr. 4.9. p. žemiau). Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Porcilis Lawsonia ID. Nepalankios reakcijos yra tokios, kaip aprašyta 4.6. p., išskyrus vietines reakcijas injekcijos vietoje, kurių dydis kai kurioms kiaulėms gali pasireikšti daugiausia iki 7 cm.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą vaistą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į odą.

Prieš naudojant vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti prieš naudojimą.

Reikia vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

Kiekvienam gyvuliui į odą reikia švirkšti po 0,2 ml, geriausiai į bet kurią kaklo pusę, išilgai nugaros raumenų arba į užpakalinę koją (visoms kiaulėms) arba į perianalinę sritį (reprodukcijai skirtoms kiaulėms), naudojant daugiadozį beadatį švirkštimo prietaisą, skirtą švirkšti skysčius į odą ir tinkamą „įpurkšti“ reikiamą vakcinos kiekį (0,2 ml ± 10 %) per odos epidermio sluoksnius.

Porcilis PCV ID saugumas ir veiksmingumas nustatytas naudojant prietaisą IDAL.

#### Vakcinavimo schema

Vakcinuoti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus, o revakcinuoti rekomenduojama 23 sav. intervalu.

#### Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID galima naudoti Porcilis Lawsonia ID liofilizatui skiesti prieš pat vakcinavimą paršeliams nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia ID liofilizatas	Porcilis PCV ID
50 dozių	10 ml
100 dozių	20 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV ID reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Įpilti maždaug 5-10 ml Porcilis PCV ID į Porcilis Lawsonia ID liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir sušvirkšti jį atgal į flakoną su Porcilis PCV ID. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinos suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

#### Dozavimas

Vieną (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID dozę sumaišytą su Porcilis PCV ID reikia sušvirkšti į odą kaklo srityje.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

Reikia vengti užteršimo daugkartinio kamštelio pradūrimo metu.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra duomenų.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos virusinės vakcinos kiaulėms. ATCvet kodas: QI09AA07.

Veterinarinis vaistas skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Polisorbatas 80,  
simetikonas,  
natrio chloridas,  
kalio chloridas,  
dinatrio fosfato dihidratas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas,  
skystasis lengvas parafinas,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Stiklinis (I tipo) 10 ml flakonas, užkimštas nitrilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

PET (polietileno tereftalato) 20 ml flakonas, užkimštas nitrilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis 10 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 10 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 PET 20 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

Nyderlandai

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/015/187/001-004

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-08-28.

Perregistravimo data 2020-05-27.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
  
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
  
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

0,2 ml yra:  
PCV2 ORF2 subvieneto antigeno  $\geq 1436$  AV.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
20 ml  
10 x 10 ml  
10 x 20 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į odą.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Atsitiktinis išsvirkštimas yra pavojingas.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti per 8 val.

#### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

#### **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

#### **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

#### **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

#### **17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

10 IR 20 ML FLAKONAI

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV ID



**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

PCV2 ORF2 subvieneto antigenas.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

10 ml

20 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ŗvirkšti į odą.

**5. IŖLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### Porcilis PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

#### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno  $\geq 1436 \text{ AV}^1$ ;

**adjuvantų:**

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetato 0,6 mg,  
skystojo lengvo parafino 8,3 mg.

<sup>1</sup> Antigeno vienetai, nustatyti *in vitro* antigeninės masės tyrimu.

Injekcinė emulsija.

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Norint sumažinti dienos svorio priaugio nuostolius ir gaištumą, susijusius su PCV2 infekcija.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant laboratorinius ir lauko tyrimus labai dažnai pastebėtos trumpalaikės vietinės reakcijos, daugiausia kaip kietas neskausmingas iki 2 cm skersmens tynis. Dažnai pastebimos banguojančios eigos vietinės reakcijos: tynis gali padidėti, po to sumažėti bei vėl padidėti ir sumažėti. Kai kurioms

kiaulėms tyinis gali padidėti iki 6,5 cm dydžio ir atsirasti paraudimas ir (arba) šašai. Vietinės reakcijos visiškai išnyksta maždaug per 7 sav. po vakcinavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į odą.

Kiekvienam gyvuliui į odą reikia švirkšti po 0,2 ml, geriausia į bet kurią kaklo pusę, išilgai nugaros raumenų arba į užpakalinę koją (visoms kiaulėms) arba į perianalinę sritį (reprodukcijai skirtoms kiaulėms), naudojant daugiadozį beadatį švirkštimo prietaisą, skirtą švirkšti skysčius į odą ir tinkamą „įpurkšti“ reikiamą vakcinos kiekį (0,2 ml ± 10 %) per odos epidermio sluoksnius.

Porcilis PCV ID saugumas ir veiksmingumas nustatytas naudojant prietaisą IDAL.

### Vakcinavimo schema

Vakcinuoti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus, o revakcinuoti rekomenduojama 23 sav. intervalu.

### Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID galima naudoti Porcilis Lawsonia ID liofilizatui skiesti prieš pat vakcinavimą paršeliams nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia ID liofilizatas	Porcilis PCV ID
50 dozių	10 ml
100 dozių	20 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV ID reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Įpilti maždaug 5-10 ml Porcilis PCV ID į Porcilis Lawsonia ID liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir sušvirkšti jį atgal į flakoną su Porcilis PCV ID. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinos suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

### Dozavimas

Vieną (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID dozę sumaišytą su Porcilis PCV ID reikia sušvirkšti į odą kaklo srityje.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

Reikia vengti užteršimo daugkartinio kamštelio pradūrimo metu.



## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti prieš naudojimą.  
Reikia vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.  
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams  
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams  
Vakcinas naudojimas kuiliams nebuvo vertintas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išsvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išsvirkštus net ir nedidelį kiekį šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną su Porcilis M Hyo ID ONCE nuo 3 sav. amžiaus švirkščiant arba į skirtingas vietas (pvz., skirtingose kaklo pusėse), arba toje pačioje vietoje numatant, kad vakcinas bus sušvirkštos į odą mažiausiai 3 cm atstumu viena nuo kitos.

Būtina perskaityti informaciją apie Porcilis M Hyo ID ONCE. Naudojant abi vakcinas tą pačią dieną, kai kurioms kiaulėms vietinės reakcijos gali padidėti iki 6 cm, gali išlikti iki 7 sav. ir labai dažnai kartu atsiranda raudonis ir šašai. Tuo atveju, jei šašas nusilupa, dažnai galima pastebėti nedidelį odos

pažeidimą. Be to, dažnai vakcinavimo dieną gali trumpam apie 0,2 °C pakilti kūno temperatūra. Kai kurioms kiaulėms temperatūra gali padidėti iki 2 °C. Gyvulio temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima maišyti su Porcilis Lawsonia ID (žr. p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“). Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Porcilis Lawsonia ID. Nepalankios reakcijos yra tokios, kaip aprašyta p. „Nepalankios reakcijos“, išskyrus vietines reakcijas injekcijos vietoje, kurių dydis kai kurioms kiaulėms gali pasireikšti daugiausia iki 7 cm.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą vaistą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis 10 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 10 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 PET 20 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.