

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PORCILIS PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvantia:

DL- α -tocoferylacetaat 0,6 mg

Licht vloeibare paraffine 8,3 mg

¹ Antigenic Units verkregen volgens de *in vitro* potency test (antigene massa methode).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Homogene, witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens om de viremie, virusbelasting in longen en lymfatische weefsels, en virusuitscheiding als gevolg van PCV2 infectie te reduceren. Om gewichtsafname en sterfte geassocieerd met PCV2-infectie te reduceren.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het vaccin bij beren is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, voornamelijk in de vorm van een harde en niet-pijnlijke zwelling (diameter tot 2 cm), werden zeer vaak waargenomen in laboratoriumstudies en veldproeven. Op de plaats van injectie wordt vaak een reactie gezien die een patroon in twee fasen volgt, bestaande uit een toename en afname gevolgd door nog een toename en afname in grootte. Bij individuele varkens kan de grootte tot 6,5 cm toenemen en roodheid en/of korsten worden waargenomen. Binnen ongeveer 7 weken na vaccinatie verdwijnen alle lokale reacties volledig.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin vanaf 3 weken leeftijd, op dezelfde dag met Porcilis M Hyo ID ONCE gegeven kan worden, dan wel toegediend op verschillende plaatsen (bijvoorbeeld verschillende zijden van de nek), of op dezelfde plaats onder voorwaarde dat de intradermale toediening van elk vaccin een minimale afstand van 3 cm heeft.

De bijsluiter van Porcilis M Hyo ID ONCE dient geraadpleegd te worden. In het geval dat beide vaccins op dezelfde dag worden gebruikt, kunnen de injectieplaatsreacties bij individuele varkens toenemen tot 6 cm die tot 7 weken kunnen aanhouden en zeer vaak vergezeld gaan met roodheid en korsten. In het geval dat de korsten worden afgewreven kan vaak enige geringe huidbeschadiging worden gezien. Bovendien komt op de dag van vaccinatie een voorbijgaande toename in lichaamstemperatuur van ongeveer 0,2 °C vaak voor. Bij individuele varkens kan de temperatuur tot 2 °C toenemen. Eén tot twee dagen nadat de piektemperatuur is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Porcilis Lawsonia ID (zie rubriek 4.9 hieronder).

De bijsluiter van Porcilis Lawsonia ID dient geraadpleegd te worden vóór toediening. De bijwerkingen zijn zoals beschreven onder 4.6, behalve voor reacties op de plaats van injectie waar bij individuele dieren een maximale grootte tot 7 cm kan optreden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intradermaal gebruik.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed voor gebruik.

Voorkom meervoudig aanprikken.

Toediening van 1 dosis van 0,2 ml via intradermale toediening. Toediening bij voorkeur op de zijkant van de nek, langs de spieren van de rug of in de achterpoot (alle varkens) of in het perianale gebied (in varkens voor vermeerdering) met behulp van een naaldloos multi-dosisinjectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml ± 10%) vaccin met een “hogedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis PVC ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf 3 weken leeftijd en hervaccinatie met een interval van 23 weken wordt aanbevolen.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia ID

Voor vaccinatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd kan Porcilis PCV ID als volgt gebruikt worden om het Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat kort voor vaccinatie te reconstitueren:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat	Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml Porcilis PCV ID toe aan de flacon met Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin emulsie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis (0,2 ml) van Porcilis Lawsonia ID gemengd met Porcilis PCV ID wordt intradermaal in de nek toegediend.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

Vermijd contaminatie door veelvuldig aanprikken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor Suidae, geïnactiveerde virale vaccins voor varkens.
ATCvet-code: QI09AA07

Het diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 bij varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Simethicone
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dl- α -tocoferylacetaat
Licht vloeibare paraffine
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een nitriël rubberstop en een aluminiumfelsecapsule, à 10 ml.

Polyethyleen tereftalaat (PET) flacon, afgesloten met een nitriël rubberstop en een aluminiumfelsecapsule, à 20 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 10 ml.
Kartonnen doos met 10 glazen flacons à 10 ml.
Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20 ml.
Kartonnen doos met 10 PET flacons à 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/015/187/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 augustus 2015

Datum van de laatste verlenging: 27/05/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5381 AN Boxmeer
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 0,2 ml:
PCV2 ORF2 subunit antigeen: ≥ 1436 AU

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Accidentele toediening is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken gebruiken binnen 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen bevriezing.

Tegen direct zonlicht beschermen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons van 10 en 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV ID



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

PCV2 ORF2 subunit antigeen

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermaal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Porcilis PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvantia:

Dl- α -tocoferylacetaat 0,6 mg

Licht vloeibare paraffine 8,3 mg

¹ Antigenic Units verkregen volgens de *in vitro* potency test (antigene massa methode).

Emulsie voor injectie.

Homogene, witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens om de viremie, virusbelasting in longen en lymfatische weefsels, en virusuitscheiding als gevolg van PCV2 infectie te reduceren. Om gewichtsafname en sterfte geassocieerd met PCV2-infectie te reduceren.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, voornamelijk in de vorm van een harde en niet-pijnlijke zwelling (diameter tot 2 cm), werden zeer vaak waargenomen in laboratoriumstudies en

veldproeven. Op de plaats van injectie wordt vaak een reactie gezien die een patroon in twee fasen volgt, bestaande uit een toename en afname gevolgd door nog een toename en afname in grootte. Bij individuele varkens kan de grootte tot 6,5 cm toenemen en roodheid en/of korsten worden waargenomen. Binnen ongeveer 7 weken na vaccinatie verdwijnen alle lokale reacties volledig.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intradermaal gebruik.

Toediening van 1 dosis van 0,2 ml via intradermale toediening. Toediening bij voorkeur op de zijkant van de nek, langs de spieren van de rug of in de achterpoot (alle varkens) of in het perianale gebied (in varkens voor vermeerdering) met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml ± 10%) vaccin met een “hogedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis PVC ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf 3 weken leeftijd en hervaccinatie met een interval van 23 weken wordt aanbevolen.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia ID

Voor vaccinatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd kan Porcilis PCV ID als volgt gebruikt worden om het Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat kort voor vaccinatie te reconstitueren:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat	Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml Porcilis PCV ID toe aan de flacon met Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin emulsie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis (0,2 ml) van Porcilis Lawsonia ID gemengd met Porcilis PCV ID wordt intradermaal in de nek toegediend.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

Vermijd contaminatie door veelvuldig aanprikken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed voor gebruik.

Voorkom meervoudig aanprikken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het vaccin bij beren is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin vanaf 3 weken leeftijd, op dezelfde dag met Porcilis M Hyo ID ONCE gegeven kan worden, dan wel toegediend op verschillende plaatsen (bijvoorbeeld verschillende zijden van de nek), of op dezelfde plaats onder voorwaarde dat de intradermale toediening van elk vaccin een minimale afstand van 3 cm heeft.

De bijsluiter van Porcilis M Hyo ID ONCE dient geraadpleegd te worden. In het geval dat beide vaccins op dezelfde dag worden gebruikt, kunnen de injectieplaatsreacties bij individuele varkens toenemen tot 6 cm die tot 7 weken kunnen aanhouden en zeer vaak vergezeld gaan met roodheid en korsten. In het geval dat de korsten worden afgewreven kan vaak enige geringe huidbeschadiging worden gezien. Bovendien komt op de dag van vaccinatie een voorbijgaande toename in lichaamstemperatuur van ongeveer 0,2 °C vaak voor. Bij individuele varkens kan de temperatuur tot 2 °C toenemen. Eén tot twee dagen nadat de piektemperatuur is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Porcilis Lawsonia ID (zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik”).

De bijsluiter van Porcilis Lawsonia ID dient geraadpleegd te worden vóór toediening. De bijwerkingen zijn zoals beschreven onder “Bijwerkingen”, behalve voor reacties op de plaats van injectie waar bij individuele dieren een maximale grootte tot 7 cm kan optreden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2.

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 10 ml.

Kartonnen doos met 10 glazen flacons à 10 ml.

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20 ml.

Kartonnen doos met 10 PET flacons à 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.