

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 0,6 mg

Parafina płynna lekka 8,3 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone w teście mocy *in vitro* (próba masy antygenowej).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wytrząsaniu, biała do prawie białej, homogenna emulsja.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie świń w celu redukcji wirerii, liczby wirusa w płucach i tkance limfoidalnej oraz ograniczenie siewstwa wirusa wywoływanych przez zakażenie PCV2.

Ograniczenie utraty dziennych przyrostów masy ciała i śmiertelności związanych z zakażeniem PCV2.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie szczepionki u knurów nie zostało ocenione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/wstrzyknięcie samemu sobie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu należy zwrócić się o szybką pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano występowanie przejściowych, miejscowych reakcji, głównie w postaci twardych, niebolesnych obrzęków do 2 cm średnicy. Często obserwuje się dwufazowy przebieg reakcji miejscowych, na który składa się ich zwiększenie i zmniejszenie, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. U pojedynczych świń rozmiar może zwiększyć się do 6,5 cm i obserwować można zaczerwienienie i/lub strupy. Reakcje miejscowe ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana z Porcilis M Hyo ID ONCE tego samego dnia od 3 tygodnia życia, w różnych miejscach (np. przeciwległe strony szyi), lub w tym samym miejscu pod warunkiem podania śródskórnego każdej ze szczepionek z zachowaniem odstępu, co najmniej 3 centymetrów.

Należy zapoznać się z literaturą produktu Porcilis M Hyo ID ONCE. W przypadku stosowania obu szczepionek tego samego dnia, u pojedynczych świń rozmiar odczynów miejscowych może się zwiększyć do 6 cm, odczyny mogą się utrzymywać do 7 tygodni i bardzo często towarzyszą im zaczerwienienie i strupy. W przypadku zdercia strupa, często można obserwować niewielkie uszkodzenie skóry. Ponadto, w dniu szczepienia częsty jest przejściowy wzrost temperatury wewnętrznej ciała o około 0,2°C. U pojedynczych świń może występować podniesienie temperatury nie przekraczające 2°C. Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1-2 dni od zaobserwowania szczytowego wzrostu temperatury.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń w wieku od 3 tygodnia życia, które wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z produktem Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt 4.9 poniżej). Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Porcilis Lawsonia ID. Działania niepożądane są takie, jak opisano w punkcie 4.6, z wyjątkiem miejscowych reakcji w

miejscu wstrzyknięcia, w przypadku których u pojedynczych świń mogą wystąpić w maksymalnym rozmiarze do 7 cm.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie śródskórne.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C-25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wielokrotnego przekłuwania.

Śródskórne podanie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej z boku szyi, wzdłuż mięśni grzbietu lub w kończynę tylną (wszystkie świny) lub w okolicy okołodbytowej (u świń przeznaczonych do reprodukcji) z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV ID wykazano z zastosowaniem urządzenia IDAL.

Schemat szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od 3 tygodnia życia oraz zaleca się ponowne szczepienie w odstępie 23 tygodni.

Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać około 5-10 ml Porcilis PCV ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiołki i przenieść go z powrotem do fiołki z Porcilis PCV ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezaużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID zmieszanej z Porcilis PCV ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych informacji.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla świń, inaktywowane szczepionki wirusowe dla świń.

Kod ATCvet: QI09AA07.

Produkt stymuluje u świń rozwój odporności czynnej przeciwko cirkowirusowi świń typu 2.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Octan dl- α -tokoferolu
Parafina płynna lekka
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (typ I) 10 ml zamknięta korkiem z gumy opartej na nitylu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Fiolka PET (politereftalan etylenu) 20 ml zamknięta korkiem z gumy opartej na nitylu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklanymi zawierającymi po 10 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 20 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami PET zawierającymi po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/015/187/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/08/2015
Data ostatniego przedłużenia: 27/05/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 0,2 ml:

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2 \geq 1436 AU**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie śródskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI 10 I 20 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV ID



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie śródskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen pojednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 0,6 mg
Parafina płynna lekka 8,3 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w próbie masy antygenowej.

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wytrząsaniu, biała do prawie białej, homogenna emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie świń w celu redukcji wiremii, liczby wirusa w płucach i tkance limfoidalnej oraz ograniczenie siewstwa wirusa wywoływanych przez zakażenie PCV2.

Ograniczenie utraty dziennych przyrostów masy ciała i śmiertelności związanych z zakażeniem PCV2.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano występowanie przejściowych, miejscowych reakcji, głównie w postaci twardych, niebolesnych obrzęków o średnicy do 2 cm. Często obserwuje się dwufazowy przebieg reakcji miejscowych, na który składa się ich

zwiększenie i zmniejszenie, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. U pojedynczych świń rozmiar może zwiększyć się do 6,5 cm i obserwować można zaczerwienienie i/lub strupy. Reakcje miejscowe ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie śródskórne.

Śródskórne podanie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej z boku szyi, wzdłuż mięśni grzbietu lub w kończynę tylną (wszystkie świnie) lub w okolicy okołodbytowej (u świń przeznaczonych do reprodukcji) z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV ID wykazano z zastosowaniem urządzenia IDAL.

Schemat szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od 3 tygodnia życia oraz zaleca się ponowne szczepienie w odstępie 23 tygodni.

Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać około 5-10 ml Porcilis PCV ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawieszinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID zmieszanej z Porcilis PCV ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C-25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wielokrotnego przekłuwania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie szczepionki u knurów nie zostało ocenione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/wstrzyknięcie samemu sobie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu należy zwrócić się o szybką pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana z Porcilis M Hyo ID ONCE tego samego dnia od 3 tygodnia życia w różnych miejscach (np. przeciwległe strony szyi), lub w tym samym miejscu pod warunkiem podania śródskórnego każdej ze szczepionek z zachowaniem odstępu co najmniej 3 centymetrów.

Należy zapoznać się z literaturą produktu Porcilis M Hyo ID ONCE. W przypadku stosowania obu szczepionek tego samego dnia, u pojedynczych świń rozmiar odczynów miejscowych może się zwiększyć do 6 cm, odczyny mogą się utrzymywać do 7 tygodni i bardzo często towarzyszą im zaczerwienienie i strupy. W przypadku zdercia strupa, często można obserwować niewielkie uszkodzenie skóry. Ponadto, w dniu szczepienia częsty jest przejściowy wzrost temperatury wewnętrznej ciała o około 0,2°C. U pojedynczych świń może występować podniesienie temperatury nie przekraczające 2°C. Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1-2 dni od zaobserwowania szczytowego wzrostu temperatury.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń w wieku od 3 tygodnia życia, które wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z produktem Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania”). Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Porcilis Lawsonia ID. Działania niepożądane są takie, jak opisano w punkcie „Działania niepożądane”, z wyjątkiem miejscowych reakcji w miejscu wstrzyknięcia, w przypadku których u pojedynczych świń mogą wystąpić w maksymalnym rozmiarze do 7 cm.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko cirkowirusowi świń typu 2.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklanymi zawierającymi po 10 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 20 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami PET zawierającymi po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.