

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV ID emulsie injectabila pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 0.2 ml contine:

Substanță activă substanțe active:

Circovirus porcine tip 2 ORF2 antigen subunitar: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvant(adjuvanți):

Dl- α -tocopheril acetat 0.6 mg

Parafină lichidă ușoară 8.3 mg

¹ Unități antigenice determinate în cadrul testelor de potență in vitro (testul masă antigenică).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogena de culoare albă până la aproape albă după agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru a reduce viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturi limfoide și eliminarea virusului, cauzate de infecția cu PCV2. Pentru reducerea pierderii zilnice în greutate și a mortalității asociate cu infecția PCV2.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea vaccinului la vierii de reproducție nu a fost evaluată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale tranzitorii care constau în umflături nedureroase cu un diametru de până la 2 cm au fost foarte frecvent observate în studii de laborator și de teren. Frecvent este observat un model bifazic al reacțiilor locale, constând dintr-o creștere și descreștere urmată de o altă creștere și scădere a dimensiunii. Individual, la unii porci, dimensiunea poate crește până la 6.5 cm și se pot observa roseata și/sau cruste. Reacțiile locale dispar complet în aproximativ 7 săptămâni de la vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis M Hyo ID ONCE în aceeași zi începând de la vârsta de 3 săptămâni, fie în puncte diferite (de exemplu se alternează părțile laterale ale gâtului) fie în același loc cu condiția ca administrarea intradermică a fiecărui vaccin să fie separată de cel puțin 3 cm.

Datele din literatura a produsului Porcilis M Hyo ID ONCE trebuie consultate. În cazul în care ambele vaccinuri sunt utilizate în aceeași zi, dimensiunea reacțiilor locale poate crește până la 6 cm, individual la unii porci și poate dura 7 săptămâni fiind foarte frecvent însoțite de roșeață și cruste. În cazul în care crusta este îndepărtată, poate fi observată în mod obișnuit o mică leziune a pielii.

În plus, este frecventă o creștere tranzitorie a temperaturii corporale, în ziua vaccinării de aproximativ 0,2 ° C. La unii indivizi, această temperatură poate crește cu până la 2 ° C. Temperatura animalelor revine la normal în termen de 1-2 zile după ce se observă temperatura de vârf.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Porcilis Lawsonia ID (vezi secțiunea 4.9 de mai jos). Informațiile produsului Porcilis Lawsonia ID trebuie consultate înainte de administrare. Reacțiile adverse sunt cele descrise în secțiunea 4.6, cu excepția reacțiilor locale la locul injecției în care poate apărea o dimensiune maximă de până la 7 cm la porci individuali.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz intradermic.

Înainte de a utiliza vaccinul, lăsați-l să atingă temperatura camerei (15 °C - 25 °C) și agitați bine înainte de utilizare. Evitați multiple extrageri din flacon.

Administrarea intradermică de 0,2 ml per animal, de preferință în părțile laterale ale gâtului, de-a lungul mușchilor spatelui sau în membrul posterior (toți porcii) sau zona perianală (la porcii de reproducție), folosind un dispozitiv de injecție fără ac multi-doză pentru aplicare intradermică de lichide, adecvat pentru a oferi un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea produsului Porcilis PCV ID au fost demonstrate folosind dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

Vaccinați o singură dată începând cu vârsta de 3 săptămâni și se recomandă să revaccinați la interval de 23 săptămâni.

Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului liofilizat Porcilis Lawsonia ID cu puțin timp înainte de vaccinare la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, după cum urmează:

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

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați Porcilis PCV ID să atingă temperatura camerei și agutați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați aproximativ 5-10 ml de Porcilis PCV ID la Porcilis Lawsonia ID liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flacon cu Porcilis PCV ID. Agitați scurt pentru a amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în termen de 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestui timp trebuie aruncat.

Dozare:

O doză unică (0,2 ml) de Porcilis Lawsonia ID amestecată cu Porcilis PCV ID este administrată intradermic în gât.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă de la alb la aproape alb după agitare.

Evitați introducerea contaminării prin extrageri multiple.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru Suine, vaccin viral inactivat pentru porci
Codul veterinar ATC: QI09AA07
Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcin tip 2 la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Simeticona
Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Disodiu fosfat dihidrat
Potasiu dihidrogen fosfat
dl- α -tocoferil acetat
parafina lichida usoara
Apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă (tip I) de 10 ml, închis cu un dop de cauciuc pe bază de nitril și sigilat cu un capac de aluminiu.

Flacon PET (polietilen tereftalat) de 20 ml, închis cu un dop de cauciuc pe bază de nitril și sigilat cu un capac de aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 ml.
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de 10 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon PET de 20 ml.
Cutie de carton cu 10 flacoane PET de 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/015/187/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28/08/2015
Data ultimei reinnoiri: 27/05/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV ID emulsie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per 0.2 ml:

PCV 2 ORF2 antigen subunitar: ≥ 1436 AU

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intradermala.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citeste prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACOANE DE 10 SI 20 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV ID



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

PCV 2 ORF2 antigen subunitar

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intradermica

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Porcilis PCV ID emulsie injectabila pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
OLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV ID emulsie injectabila pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza de 0.2 ml contine:

Substanță activă

Circovirus porcin tip 2 ORF2 antigen subunitar: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvanți

DL- α -tocopheril acetat 0.6 mg
Parafină lichidă ușoară 8.3 mg

¹Unități antigenice determinate în cadrul testelor de potență in vitro (testul masă antigenică).

Emulsie injectabilă

Emulsie omogena de culoare albă până la aproape albă după agitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturi limfoide și eliminarea virusului cauzata de infecția cu PCV2. Pentru reducerea pierderii zilnice în greutate și a mortalității asociate cu infecția PCV2.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale tranzitorii care constau în special din umflături nedureroase cu un diametru de până la 2 cm diametru au fost foarte frecvent observate în studiile de laborator și în teren. Frecvent este observat un model bifazic al reacțiilor locale, constând dintr-o creștere și descreștere urmată de o altă creștere și

scădere a dimensiunii. Individual, la unii porci, se poate observa roseata și dimensiunea care poate crește până la 6.5 cm și roșeață și/sau cruste. Reacțiile locale dispar complet în aproximativ 7 săptămâni de la vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz intradermic.

Administrarea intradermică de 0,2 ml per animal, de preferință în părțile laterale ale gâtului, de-a lungul mușchilor spatelui sau în membrul posterior (toți porcii) sau zona perianală (la porcii de reproducție), folosind un dispozitiv de injectare fără ac multi-doză adecvat pentru aplicare intradermică de lichide adecvate pentru a oferi un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii. Siguranța și eficacitatea produsului Porcilis PCV au fost demonstrate folosind dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

Vaccinați o singură dată începând cu vârsta de 3 săptămâni și se recomandă să revaccinați la interval de 23 săptămâni.

Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului liofilizat Porcilis Lawsonia ID cu puțin timp înainte de vaccinare la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, după cum urmează:

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

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați Porcilis PCV ID să atingă temperatura camerei și agutați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați aproximativ 5-10 ml de Porcilis PCV ID la Porcilis Lawsonia ID liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flacon cu Porcilis PCV ID. Agitați scurt pentru a amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în termen de 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestui timp trebuie aruncat.

Dozare:

O doză unică (0,2 ml) de Porcilis Lawsonia ID amestecată cu Porcilis PCV ID este administrată intradermic în gât.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă de la alb la aproape alb după agitare.

Evitați introducerea contaminării prin extragere multiplă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare lasați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine
Evitați înțepări multiple

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la vierii de reproducție nu a fost evaluată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis M Hyo ID ONCE în aceeași zi începând de la vârsta de 3 săptămâni, fie în puncte diferite (de exemplu se alternează părțile laterale ale gâtului) fie în același loc cu condiția ca administrarea intradermică a fiecărui vaccin să fie separată de cel puțin 3 cm.

Datele din literatura pentru produsul Porcilis M Hyo ID ONCE trebuie consultate. În cazul în care ambele vaccinuri sunt utilizate în aceeași zi, dimensiunea reacțiilor locale poate crește până la 6 cm individual la unii porci și poate dura 7 săptămâni fiind foarte frecvent însoțite de roșeață și cruste. În cazul în care crusta este îndepărtată, poate fi observată în mod obișnuit o mică leziune a pielii. În plus, este frecventă o creștere tranzitorie a temperaturii corporale, în ziua vaccinării de aproximativ 0,2 ° C. La unii indivizi, această temperatură poate crește cu până la 2 ° C. Temperatura animalelor revine la normal în termen de 1-2 zile după ce se observă temperatura de vârf.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Porcilis Lawsonia ID (vezi secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, calea (căile) și metoda de administrare”). Informațiile produsului Porcilis Lawsonia ID trebuie consultate înainte de administrare. Reacțiile adverse sunt cele descrise în secțiunea „Reacții adverse”, cu excepția reacțiilor locale la locul injectării în care poate apărea o dimensiune maximă de până la 7 cm la porci individuali.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcin tip 2 la porci.

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de 10 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon PET de 20 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane PET de 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.