

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek 0,2 ml vsebuje:

Učinkovina:

Prašičji cirkovirus, tip 2, antigenska podenota ORF2 ≥ 1436 AU¹

Dodatki:

dl- α -tokoferilacetat 0,6 mg
parafin, redko tekoči 8,3 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* testom učinkovitosti (test antigenske mase)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Homogena, bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo prašičev z namenom zmanjšati viremijo, virusno breme v pljučih in limfoidnih tkivih; ter širjenje virusa, ki ga povzroči okužba s PCV2; Z namenom zmanjšanja izgube prirasta in smrtnosti, povezane v zvezi z okužbo s PCV2.

Nastop imunosti: 2 tedna po cepljenju

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba cepiva pri merjascih ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehodne lokalne reakcije v obliki trdih nebolečih oteklin s premerom do 2 cm so bile zelo pogosto opažene v laboratorijskih in kliničnih študijah.

Običajno opazimo dvofazni vzorec lokalnih reakcij, sestavljen iz povečanja in zmanjšanja, ki mu sledi ponovno povečanje in zmanjšanje velikosti otekline. Pri posameznih prašičih se velikost otekline lahko poveča na 6,5 cm in opaziti je mogoče pordelost in/ali kraste. Lokalne reakcije popolnoma izginejo v približno 7 tednih po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pojavi se pri 1 do 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pojavi se pri 1 do 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pojavi se pri 1 do 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč posamezne primere)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje s cepivom Porcilis M Hyo ID ONCE na isti dan od 3 tednov starosti naprej, bodisi na različnih mestih (npr. na izmeničnih straneh vratu) ali na istem mestu, s tem da je intradermalno dajanje vsakega cepiva ločeno med seboj vsaj 3 cm.

Preučiti je treba podatke za cepivo Porcilis M Hyo ID ONCE. V primeru, da se obe cepivi uporabita na isti dan, se lahko velikost lokalnih reakcij pri posameznih prašičih poveča na do 6 cm, lahko trajajo 7 tednov in jih zelo pogosto spremlja rdečina in hraste. Če se hrasta odrgne, pogosto lahko opazimo manjše poškodbe na koži. Poleg tega je pogosto možno tudi povišanje telesne temperature na dan cepljenja za približno 0,2 °C. Pri posameznih prašičih se lahko poviša za do 2 °C. Temperatura živali se povrne v normalno v 1-2 dneh, potem ko je bila temperatura najvišja.

Podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da se to cepivo lahko meša s cepivom Porcilis Lawsonia ID (glejte poglavje 4.9 spodaj) so na razpolago za prašiče od starosti 3 tednov naprej. Pred dajanjem se je treba seznaniti z informacijami o zdravilu Porcilis Lawsonia ID. Neželeni učinki so kot tisti opisani v poglavju 4.6, z izjemo lokalnih reakcij na mestu cepljenja, ki so lahko pri posameznih prašičih velike do največ 7 cm.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob uporabi s katerikoli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intradermalno uporabo.

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C) in pred uporabo dobro pretresite.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

Intradermalno dajanje 0,2 ml na žival, najbolje ob straneh vratu, vzdolž hrbtnih mišic ali v zadnjo nogo (vsi prašiči) ali v perianalni predel (pri prašičih za reprodukcijo) s primerno multidozirno napravo brez igle za intradermalno dajanje tekočin, s katero lahko vbrizgamo cepivo (0,2 ml ± 10%) skozi epidermalne sloje kože.

Varnost in učinkovitost cepiva Porcilis PCV ID je dokazana z uporabo naprave IDAL.

Shema cepljenja:

Cepite enkrat od starosti 3 tednov naprej. Ponovno cepljenje se priporoča v razmiku 23 tednov.

Mešana uporaba z zdravilom Porcilis Lawsonia ID

Zdravilo Porcilis PCV ID se lahko uporabi za rekonstitucijo liofilizata zdravila Porcilis Lawsonia ID tik pred cepljenjem prašičev od starosti 3 tednov naprej, kot sledi:

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

Za primerno rekonstitucijo in pravilno dajanje uporabite naslednji postopek:

1. Pustite, da zdravilo Porcilis PCV ID doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. Dodajte približno 5-10 ml zdravila Porcilis PCV ID k liofilizatu zdravila Porcilis Lawsonia ID in malo pomešajte.
3. Odstranite rekonstituiran koncentrat iz vialo in ga prenesite nazaj v vialo z zdravilom Porcilis PCV ID. Malo stresajte, da se pomešata.
4. Suspenzijo cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Po koncu tega časa je treba kakršenkoli ostanek cepiva zavreči.

Odmerjanje:

Enkratni odmerek (0,2 ml) mešanice zdravila Porcilis Lawsonia ID z zdravilom Porcilis PCV ID dajte intradermalno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena, bela do skoraj bela emulzija po pretresanju.

Izogibajte se vnosu kontaminacije z večkratnim prebadanjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni podatkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (Suidae), inaktivirana virusna cepiva za prašiče.

Oznaka ATC vet: QI09AA07.

Zdravilo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

polisorbat 80
simetikon
natrijev klorid
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
dl- α -tokoferilacetat
parafin, redko tekoči
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena viala (tip I) z 10 ml, zaprta z nitrilnim gumijastim zamaškom in zavarjena z aluminijasto zaporko.

PET (polietilen tereftalat) vial z 20 ml, zaprta z nitrilnim gumijastim zamaškom in zavarjena z aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z 10 ml.

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami z 10 ml.

Kartonska škatla z 1 PET vialo z 20 ml .

Kartonska škatla z 10 PET vialami z 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/015/187/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28/08/2015
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 27/05/2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL} Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

0,2 ml vsebuje:
PCV2 ORF2 podenota antigen \geq 1436 AU

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intradermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo z uporabo.
Nenamerno injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 IN 20 ML VIALE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV ID



2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

PCV2 ORF2 podenota antigen

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intradermalna uporaba

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Porcilis PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV ID emulzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

Vsak odmerek 0,2 ml vsebuje:

Učinkovina:

Prašičji cirkovirus, tip 2, antigenska podenota ORF2 $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Dodatki:

dl- α -tokoferilacetat 0,6 mg
parafin, redko tekoči 8,3 mg

¹Enote antigena, določene z *in vitro* testom učinkovitosti (test antigenske mase)

Emulzija za injiciranje.

Homogena, bela do skoraj bela emulzija po stresanju .

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo prašičev z namenom zmanjšati viremijo, virusno breme v pljučih in limfoidnih tkivih ter širjenje virusa, ki ga povzroči okužba s PCV2, Z namenom zmanjšanja izgube prirasta in smrtnosti, povezane v zvezi z okužbo s PCV2.

Začetek imunosti: 2 tedna po cepljenju.

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodne lokalne reakcije v obliki trdih nebolečih oteklin s premerom do 2 cm so bile zelo pogosto opažene v laboratorijskih in kliničnih študijah.

Običajno opazimo dvofazni vzorec lokalnih reakcij, sestavljen iz povečanja in zmanjšanja, ki mu sledi ponovno povečanje in zmanjšanje velikosti otekline. Pri posameznih prašičih se velikost otekline lahko poveča na 6,5 cm in opaziti je mogoče pordelost in/ali kraste. Lokalne reakcije popolnoma izginejo v približno 7 tednih po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intradermalno uporabo.

Intradermalno dajanje 0,2 ml na žival, najbolje ob straneh vratu, vzdolž hrbtnih mišic ali v zadnjo nogo (vsi prašiči) ali v perinealni predel (pri prašičih za reprodukcijo) s primerno multidozirno napravo brez igle za intradermalno dajanje tekočin, s katero lahko vbrizgamo cepivo (0,2 ml ± 10%) skozi epidermalne sloje kože.

Varnost in učinkovitost cepiva Porcilis PCV ID je dokazana z uporabo naprave IDAL.

Shema cepljenja:

Cepite enkrat od starosti 3 tednov naprej. Ponovno cepljenje se priporoča v razmiku 23 tednov.

Mešana uporaba z zdravilom Porcilis Lawsonia ID

Zdravilo Porcilis PCV ID se lahko uporabi za rekonstitucijo liofilizata zdravila Porcilis Lawsonia ID tik pred cepljenjem prašičev od starosti 3 tednov naprej, kot sledi:

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

Za primerno rekonstitucijo in pravilno dajanje uporabite naslednji postopek:

1. Pustite, da zdravilo Porcilis PCV ID doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. Dodajte približno 5-10 ml zdravila Porcilis PCV ID k liofilizatu zdravila Porcilis Lawsonia ID in malo pomešajte.
3. Odstranite rekonstituiran koncentrat iz vialo in ga prenesite nazaj v vialo z zdravilom Porcilis PCV ID. Malo stresajte, da se pomešata.
4. Suspenzijo cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Po koncu tega časa je treba kakršenkoli ostanek cepiva zavreči.

Odmerjanje:

Enkratni odmerek (0,2 ml) mešanice zdravila Porcilis Lawsonia ID z zdravilom Porcilis PCV ID dajte intradermalno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena, bela do skoraj bela emulzija po pretresanju.

Izogibajte se vnosu kontaminacije z večkratnim prebadanjem.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C) in pred uporabo dobro pretresite.

Izogibajte se večkratnemu prebadanju.

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 8 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba cepiva pri merjascih ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje s cepivom Porcilis M Hyo ID ONCE na isti dan od 3 tednov starosti naprej, bodisi na različnih mestih (npr. na izmeničnih straneh vratu) ali na istem mestu, s tem da je intradermalno dajanje vsakega cepiva ločeno med seboj vsaj 3 cm

Preučiti je treba podatke za cepivo Porcilis M Hyo ID ONCE. V primeru, da se obe cepivi uporabita na isti dan, se lahko velikost lokalnih reakcij pri posameznih prašičih poveča do 6 cm, lahko trajajo 7 tednov in jih zelo pogosto spremlja rdečina in hraste. V primeru, da se hrasta odrgne, pogosto lahko opazimo manjše poškodbe na koži. Poleg tega je pogosto možno tudi povišanje telesne temperature na dan cepljenja za približno 0,2 °C. Pri posameznih prašičih se lahko poviša za do 2 °C. Temperatura živali se povrne v normalno v 1-2 dneh, potem ko je bila temperatura najbolj povišana.

Podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da se to cepivo lahko meša s cepivom Porcilis Lawsonia ID (glejte poglavje »Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila«) so na razpolago za prašiče od starosti 3 tednov naprej. Pred dajanjem se je treba seznaniti z informacijami o zdravilu Porcilis Lawsonia ID. Neželeni učinki so kot tisti opisani v poglavju »Neželeni učinki«, z izjemo lokalnih reakcij na mestu cepljenja, ki so lahko pri posameznih prašičih velike do največ 7 cm.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva ob uporabi s katerikoli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti prašičjemu cirkovirusu tipa 2.

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z 10 ml.

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami z 10 ml.

Kartonska škatla z 1 PET vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z 10 PET vialami z 20 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.