INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til grise

2. Sammensætning

2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit-antigen	≥ 2828 AE[1]
Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae,* stamme J	≥ 2,69 RPE[2]

Adjuvans:

Tyndtflydende mineralolie	0,268 ml
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

[1] Antigen-enheder som blev målt *in vitro* ved ELISA-metoden.
[2] Relativ potensenheder sammenlignet med en referencevaccine.

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. Dyrearter

Grise (til opfedning).

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af grise for at reducere virusmængden i blod, lunger og lymfevæv, virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion, samt sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion. Til reducering af fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2 (iht. observationer i feltstudier).

Indtræden af immunitet efter enkeltdosis-vaccinationsprogram:
PCV2: 2 uger efter vaccination
M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination

Indtræden af immunitet efter to-dosisvaccinationsprogram
PCV2: 18 dage efter første vaccination
M. hyopneumoniae: 3 uger efter anden vaccination

Varighed af immunitet (begge vaccinationsprogrammer):
PCV2: 22 uger efter (den sidste) vaccination
M. hyopneumoniae: 21 uger efter (den sidste) vaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller –sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger hos grise fra 3-ugers alderen og frem om sikkerhed og virkning for denne vaccine som viser, at den kan gives samtidig med Porcilis Lawsonia Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. Når Porcilis PCV M Hyo gives samtidig med Porcilis Lawsonia Vet., bør disse produkter blandes, mens Porcilis PRRS altid skal gives et andet sted (helst på den modsatte side af halsen). Produktresumé/indlægsseddel for Porcilis Lawsonia Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. bør læses før administration.

Hos enkelte grise kan temperaturen stige med op til 2 °C ved samtidig brug. Temperaturen normaliseres inden for 1-2 dage efter en observeret temperaturstigning. Forbigående lokale reaktioner, der er begrænset til en mindre hævelse (maksimum 2 cm i diameter), forekommer almindeligvis lige efter vaccination, men reaktionen kan opstå indtil 12 dage efter vaccinationen. Disse reaktioner forsvinder i løbet af 6 dage. Overfølsomhedsreaktioner efter vaccination er ikke-almindeligt forekomne.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr på nær lægemidlet nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der findes ingen tilgængelige data.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, med undtagelse af Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat.

7. Bivirkninger

Grise (til opfedning):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1]

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[2] Nedsat aktivitet[3] Læggen sig ned[3] Ubehag[3]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion[4]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksilignende reaktion[5]

1. På selve vaccinationsdagen (gennemsnitligt ±1°C, hos enkelte grise op til 2 °C). Dyrene vender tilbage til normaltilstand 1-2 dage efter temperaturen har toppet.
2. < 2 cm i diameter. Disse reaktioner forsvinder inden for 12 dage efter første vaccination i to-dosis-vaccinationsprogrammet og inden for 3 dage efter færdiggørelse af enten enkelt- eller to-dosis-vaccinationsprogrammet.
3. Op til en dag efter vaccination.
4. Efter den første vaccination af to-dosis-vaccinationsprogrammet.
5. For enkeltdosis-vaccination: Kan være livstruende. I disse tilfælde er behandling anbefalet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Grisene vaccineres intramuskulært på siden af halsen.

Enkeltdosis-vaccinationsprogram:
En enkelt dosis på 2 ml pr. gris fra 3-ugers alderen.

To-dosis-vaccinationsprogram:
To injektioner på hver 1 ml i grise startende ved 3-dages alderen i et interval af mindst 18 dage.

Nålelængde og diameter bør tilpasses dyrets alder.

Når infektion med PCV2 og/eller *M. Hyopneumoniae* forekommer tidligt, anbefales to-dosis-vaccinationsprogrammet.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia Vet.

Porcilis PCV M Hyo emulsionen kan bruges til at rekonstituere Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat kort før vaccination hos grise fra 3-ugers alderen, som beskrevet nedenfor:

Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:
1. Lad Porcilis PCV M Hyo opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo til Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.

3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV M Hyo. Ryst kortvarigt for at blande.
4. Brug vaccineblandingen indenfor 6 timer fra rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Dosering:
En enkelt dosis (2 ml) Porcilis Lawsonia Vet. blandet med Porcilis PCV M Hyo gives intramuskulært i halsen.

Visuelt udseende efter rekonstitution: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

9. Oplysninger om korrekt administration

Før vaccinen anvendes, skal den have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og omrystes grundigt.
Undgå kontaminering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Papæske indeholdende 1 eller 10 PET hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet overfor porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grise.