

INDLÆGSSEDEL Porcilis® PCV ID

injektionsvæske, emulsion, til svin

1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis® PCV ID injektionsvæske, emulsion, til svin

2. Sammensætning

En dosis på 0,2 ml indeholder:

Aktivt stof:
Porcint circovirus type 2 ORF2 subunit-antigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvanter:

DL-alpha-tocopherylacetat 0,6 mg
Tynd paraffinolie 8,3 mg

¹ Antigen-enheder målt ved *in vitro* potency test (antigenic mass assay).

Injektionsvæske, emulsion.

Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af svin for at reducere tilstedeværelse af virus i blodet (viræmi), virusmængden i lunger og lymfevæv samt virusudskillelse forårsaget af PCV2-infektion. Til reduktion af fald i daglig tilvækst og dødelighed i forbindelse med PCV2-infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af vaccinen til orner er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med.



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 ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen, der viser, at denne vaccine kan administreres blandet med Porcilis Lawsonia ID Vet. (se afsnit 8 nedenfor) og/eller ikke blandet brug med Porcilis M Hyo ID ONCE og/eller ikke blandet brug med Porcilis PRRS Vet. (intradermal administration).

Administrationsstedet for ikke blandede vacciner bør være adskilt af mindst 3 cm. Produktinformationerne for Porcilis Lawsonia ID Vet., Porcilis M Hyo ID ONCE og Porcilis PRRS Vet. bør læses før administration.

Bivirkninger er beskrevet i afsnit 7, med undtagelse af hævelse på applikationsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 7 cm kan forekomme hos enkelte svin. Hævelse på applikationsstedet kan vare i op til 7 uger og er meget almindeligt ledsaget af rødme og skorpedannelse. Hvis skorpen bliver gnubt af, er det almindeligt, at der sker en beskadigelse af huden. En forhøjet temperatur på vaccinationsdagen (gennemsnitlig 0,3 °C, i enkelte svin op til 2 °C) er almindelig. Dyrets temperatur vender tilbage til normaltilstand inden for 1-2 dage efter, temperaturen har toppet. Læggen sig ned og utilpashed er ikke almindeligt forekommende hos vaccinerede svin.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler udover produktet 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt ovenfor.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på applikationsstedet*
---	--------------------------------

* oftest bestående af hårde, ikke smertefulde hævelser på op til 2 cm i diameter. Et bifasisk mønster af hævelse på applikationsstedet bestående af en stigning og et fald efterfulgt af endnu en stigning og et fald i størrelse, er almindeligt forekommende. Hos enkelte svin kan størrelsen blive op til 6,5 cm og rødme og/eller skorpedannelse kan observeres. Hævelserne på applikationsstedet forsvinder helt inden for ca. 7 uger efter vaccination.

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 den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i huden (intradermalt).

Intradermal administration af 0,2 ml pr. dyr helst på siden af halsen, langs musklerne i ryggen eller i bagbenet (alle svin) eller i perianalområdet (svin til reproduktion) ved brug af et egnet nålefrit apparat til intradermal flerdosisinjektion beregnet til at levere en "jet-strøm" volumen af vaccine (0,2 ml ± 10%) igennem det epidermale lag i huden. Sikkerhed og virkning af Porcilis PCV ID er blevet påvist ved anvendelse af det nålefri apparat IDAL.

Vaccinationsprogram:

Vaccinér én gang fra en alder på 3 uger og opefter, og revaccination er anbefalet i 26 ugers intervaller.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia ID Vet.

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

Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat	Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

- Lad Porcilis PCV ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
- Tilføj cirka 5-10 ml Porcilis PCV ID til Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
- Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV ID. Ryst kortvarigt for at blande.
- Brug vaccineblandingen indenfor 6 timer fra rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Dosering:

En enkelt dosis (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID Vet. blandet med Porcilis PCV ID gives intradermalt i halsen.

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

Undgå kontaminering ved gentagne anbrud.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og omrystes grundigt før brug.

Undgå anbrud gentagne gange.

10. Tilbageholdelsestid

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.

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 dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/015/187/001-004

Papæske med 1 eller 10 hætteglas a 10 eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2023

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00



PAKNINGSVEDLEGG

Porcilis® PCV ID

injeksjonsvæske, emulsjon til gris

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis® PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. Innholdstoffer

Hver dose à 0,2 ml inneholder:

Virkestoff:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 1436 AU¹

Adjuvanter:

dl- α -tokoferylacetat	0,6 mg
Parafin, lett flytende	8,3 mg

¹ Antigenenheter bestemt ved in vitro antigenmasse analyse.

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Homogen hvit, til nesten hvit emulsjon etter risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengde i lunger og lymfevev og virusutskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon. For å redusere tap i daglig tilvekst og mortalitet assosiert med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet:	2 uker etter vaksinering.
Varighet av immunitet:	26 uker etter vaksinering.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av vaksinen hos råner er ikke evaluert.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til bruker:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utisiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utisiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for

eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas insisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Tilgjengelige sikkerhets- og effektdata for griser i alderen 3 uker og eldre viser at denne vaksinen kan administreres samtidig og blandet med Porcilis Lawsonia ID (se pkt. 8 nedenfor) og/eller ublandet med Porcilis M Hyo ID ONCE og/eller ublandet med Porcilis PRRS (intradermalt). Administrasjonsstedet for ublandede vaksiner skal være minst 3 cm fra hverandre. Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE og Porcilis PRRS bør leses før administrasjon.

Bivirkningene er som beskrevet i pkt. 7 bortsett fra hevelse på injeksjonsstedet, hvor maksimal størrelse på 7 cm kan oppstå hos enkelte griser. Hevelse på injeksjonsstedet kan vare opptil 7 uker og er svært ofte ledsaget av rødhet og skorper. Dersom skorpen skrapes av, er det vanlig å observere noen små hudskader. Økt temperatur på vaksinasjonsdagen (gjennomsnittlig 0,3 °C, hos enkelte griser opptil 2 °C) er vanlig. Temperaturen til dyret går tilbake til normalt innen 1-2 dager etter at maksimal temperatur er observert. Det kan observeres at vaksinerte griser ligger mer og viser tegn til ubehag, men dette er mindre vanlig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater med unntak av de som er nevnt ovenfor.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet*
--	------------------------------

* består som oftest av harde, ikke-smertefulle hevelser med diameter på opptil 2 cm. Ved hevelse på injeksjonsstedet er det vanlig å observere et bifasisk forløp, bestående av en økning og reduksjon etterfulgt av en ny økning og reduksjon i hevelsens størrelse. Hos enkelte dyr kan størrelsen øke til 6,5 cm og rødme og/eller skorper kan observeres. Hevelser på injeksjonsstedet forsvinner helt innen cirka 7 uker etter vaksinering.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intradermal bruk.

Intradermal administrasjon av 0,2 ml per dyr, fortrinnsvis på siden av nakken, langs ryggmuskulene eller i bakbenet (alle griser) eller perianalt område (hos griser for reproduksjon). Det skal benyttes en multidose, nålefri injeksjonsethet til intradermal applikasjon av væsker som er egnet til å levere «jetstrøms»-volum av vaksinen (0,2 ml ± 10 %) via de epidermale lagene i huden. Sikkerhet og effekt av Porcilis PCV ID er demonstrert ved bruk av enheten IDAL.

Vaksineringsskjema:

En vaksinasjon fra 3 ukers alder og revaksinasjon på 26 ukers intervall er anbefalt.

Blandet bruk med Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID kan brukes for å rekonstituere Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet kort tid før vaksinasjon hos gris fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisat	Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

Bruk følgende prosedyre for fullstendig rekonstituering og korrekt administrasjon:

- La Porcilis PCV ID oppnå romtemperatur og rist godt før bruk.
- Tilsett ca. 5-10 ml av Porcilis PCV ID til Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet og bland forsiktig.
- Trekk opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og før det tilbake til hetteglasset med Porcilis PCV ID. Rist forsiktig for å blande.
- Bruk vaksinesuspensjonen innen 6 timer etter rekonstitusjon. Gjenværende vaksine etter denne tidsperioden skal kastes.

Dosering:

En enkeltdose (0,2 ml) av Porcilis Lawsonia ID blandet med Porcilis PCV ID gis intradermalt i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

Unngå kontaminering ved gjentatte anbrudd.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) og rist godt før bruk.

Unngå multiple anbrudd.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/15/187/001-004.

Pappeske med 1 eller 10 hetteglass à 10 eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

11/2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35