

INDLÆGSSEDEL:

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Paralleldistributør:

PharmaMénta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injektionsvæske, emulsion, til svin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit-antigen $\geq 2.828 \text{ AE}^1$
Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme J $\geq 2,69 \text{ RPE}^2$

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.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af svin for at reducere virusmængden i blod, lunger og lymfævæv, virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion, samt sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion. Til reducere 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 en enkelt dosis vaccinationsprogram:
PCV2: 2 uger efter vaccination.
M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination.

Indtræden af immunitet efter todosis vaccinationsprogram
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. BIVIRKNINGER

Fra laboratoriestudier og feltforsøg:

En forbigående stigning i kropstemperaturen er en meget almindelig bivirkning, som kan forekomme på selve vaccinationsdagen (gennemsnitligt $\pm 1^\circ\text{C}$, hos enkelte svin op til 2°C). Dyrene vender tilbage til normaltilstand 1-2 dage efter, temperaturen har toppet. Milde systemiske reaktioner er ualmindelige bivirkninger, som forekommer indtil 1 dag efter vaccination og kommer til udtryk i form af nedsat aktivitet, en tendens hos dyrene til at ligge ned samt lette tegn på ubehag. I sjældne tilfælde ses en overfølsomhedsreaktion efter første vaccination i todosis-vaccinationsprogrammet. Forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet, der er begrænset til en let hævelse ($< 2 \text{ cm}$ i diameter), er ualmindelige bivirkninger. Disse reaktioner forsvinder inden for 12 dage efter første vaccination i todosis-vaccinationsprogrammet og inden for 3 dage efter færdiggørelse af enten enkelt eller todosis-vaccinationsprogrammet.

Erfaringer fra post markedsføring (ved enkelt dosis vaccination):

I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktiske reaktioner som kan være livstruende. I disse tilfælde er behandling anbefalet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Grise til opfødning.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVej

Grisene vaccineres intramuskulært på siden af halsen.

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

Todosis-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, er todosisvaccinationsprogrammet anbefalet.

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. Tilføj 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 ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE 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.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 8 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personen, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette produkt 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 ved et uheld injicerer 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 produkt 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 fingerblødder eller sener.

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 (se pkt. 4.9), 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 (maximum 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.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, med undtagelse af Porcilis Lawsonia Vet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

02/2021

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Porcilis® er et registreret varemærke, der tilhører Intervet International B.V.