

Porcilis® PCV M Hyo ID

injektionsvæske, emulsion, til svin



1. Veterinærlægemidlets navn
Porcilis PCV M Hyo ID injektionsvæske, emulsion, til svin

2. Sammensætning
Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:
Porcint circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capsid protein ≥ 751,4 AE¹
Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme J ≥ 0,72 AE¹
¹ Antigenenheder bestemt i *in vitro* potenstest

Adjuvanter:
All-rac- α -tocopheryl acetat 15,88 mg
Squalan² 13,50 mg

² Syntetisk squalan
Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. Dyrearter
Svin.

4. Indikation(er)
Til aktiv immunisering af svin:
- for at reducere viræmi, virusmængden i lunger og lymfevæv, og fækal virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion og sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion og
- for at reducere fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med PCV2 og/eller *M hyopneumoniae*.
Indtræden af immunitet:
PCV2: 2 uger efter vaccination,
M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet:
PCV2: 26 uger efter vaccination,
M. hyopneumoniae: 18 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer
Ingen.

6. Særlige advarsler
Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af vaccinen til orner er ikke blevet vurderet og er derfor ikke anbefalet.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ingen.
Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.
Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen og frem, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Porcilis Lawsonia ID Vet. og/eller administreres samme dag som, men ikke blandet med Porcilis PRRS Vet. Administrationsstedet for ikke-blandede vacciner bør være adskilt med ca. 3 cm. Produktinformationerne for Porcilis Lawsonia ID Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. bør konsulteres før administration.
Bivirkninger er beskrevet i efterfølgende afsnit, med undtagelse af hævelse på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 15 cm kan forekomme hos enkelte avlssvin. Injektionsstedet kan vise andre tegn på inflammation (smerte, rødme, varme og skorpedannelse).
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.
Væsentlige uforlideligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under ovenfor.

7. Bivirkninger
Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ² Skorper på injektionsstedet ³
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion

¹ Gennemsnitligt stigning på 1 °C, op til 1,8 °C hos enkelte pattegrise og op til 2,6 °C hos enkelte avlssvin. Dyrene vender tilbage til normalt tilstand indenfor 1 til 2 dage efter temperaturen har toppet.
² Hårde ikke-smertefulde med en diameter på op til 3 cm i pattegrise og 5 cm i avlssvin. Størrelsen kan stige op til 6 cm hos enkelte pattegrise og op til 12 cm hos enkelte avlssvin. Der kan observeres et bifasisk forløb, der består af en stigning og et fald efterfulgt af endnu en stigning og et fald i størrelse. Forsvinder inden for ca. 8 uger efter vaccination.
³ Skorper af rund eller aflang form kan observeres og vare mindst 9 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 indehaveren af markedsføringstilladelse eller 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 intradermal anvendelse.
Intradermal administration af 0,2 ml pr. dyr på halsen, 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 M Hyo ID er blevet påvist ved anvendelse af apparatet IDAL.
Vaccinationsprogram:
Der gives en enkelt dosis til svin fra 3-ugers alderen.
Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia ID Vet.
Porcilis PCV M Hyo ID kan bruges til at rekonstituere Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat kort før vaccination af svin fra 3-ugers alderen, som beskrevet nedenfor:

Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:
1. Lad Porcilis PCV M Hyo ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør cirka 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID til Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV M Hyo ID. 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 (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat blandet med Porcilis PCV M Hyo ID gives intradermalt på halsen.
Visuelt udseende efter rekonstitution:
Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

9. Oplysninger om korrekt administration
Vaccinen skal have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og omrystes grundigt før brug. Undgå introduktion af kontaminering ved gentagne anbrud.

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 Exp. 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 dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
EU/2/24/319/001-008
Papæske med 1 hætteglas med 10 ml (50 doser).
Papæske med 10 hætteglas med 10 ml (10 x 50 doser).
Papæske med 1 PET-hætteglas med 10 ml (50 doser).
Papæske med 10 PET-hætteglas med 10 ml (10 x 50 doser).
Papæske med 1 PET-hætteglas med 20 ml (100 doser).
Papæske med 10 PET-hætteglas med 20 ml (10 x 100 doser).
Papæske med 1 PET-hætteglas med 40 ml (200 doser).
Papæske med 10 PET-hætteglas med 40 ml (10 x 200 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
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* i svin.
Revaccination med en enkelt dosis efter 18 uger inducerer en anamnestic serologisk immunrespons i søer.



BIPACKSEDEL

Porcilis® PCV M Hyo ID

injektionsvätska, emulsion för svin

- 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**
Porcilis PCV M Hyo ID, injektionsvätska, emulsion för svin
- 2. Sammansättning**
Varje dos (0,2 ml) innehåller:
- Aktiva substanser:**
Porcint circovirus, typ 2 (PCV2), kapsidprotein ORF2 ≥ 751,4 AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, stam J, inaktiverad ≥ 0,72 AU¹
- ¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest
- Adjuvans:**
All-rac-α-tokoferylacetat 15,88 mg
Squalane² 13,50 mg
² Syntetisk squalane
- Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.
- 3. Djurslag**
Svin.

- 4. Användningsområden**
Aktiv immunisering av svin:
-för att minska viremi (virusmängd i blodet), virusmängd i lungor och lymfvävnad samt virusutsöndring i avföring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2) infektion och för att minska svårighetsgrad av lunglesioner (skador på lungorna) orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion och -för att minska utebliven daglig viktuppgång under tillväxtperioden då risk för infektioner orsakade av PCV2 och/eller *Mycoplasma hyopneumoniae* föreligger.
Immunitetens insättande:
PCV2: 2 veckor efter vaccination.
M. hyopneumoniae: 4 veckor efter vaccination.
Immunitetens varaktighet:
PCV2: 26 veckor efter vaccination.
M. hyopneumoniae: 18 veckor efter vaccination.

- 5. Kontraindikationer**
Inga.
- 6. Särskilda varningar**
Särskilda varningar:
Vaccinera endast friska djur.
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Användning av detta vaccin till galtar har inte utvärderats och rekommenderas därför inte.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Inga.
Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

- Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Porcilis Lawsonia ID vet. och/eller administreras samma dag men inte blandas med Porcilis PRRS. Administrering av respektive icke-blandat vaccin ska göras cirka 3 cm från varandra. Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis Lawsonia ID vet. och Porcilis PRRS före administrering.
Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnittet nedan, förutom för svullnad vid injektionsstället, där en maximal storlek på upp till 15 cm kan förekomma hos enskilda avelsgrisar. Andra tecken på inflammation kan också ses vid injektionsstället (smärta, rodnad, värme och krustor).
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

- Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnittet ovan.

- 7. Biverkningar**
Svin:
- | | |
|--|--|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): | Förhöjd kroppstemperatur ¹
Svullnad vid injektionsstället ²
Skorpor vid injektionsstället ³ |
| Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | Överkänslighetsreaktion |

¹ En genomsnittlig ökning med 1 °C. Hos enskilda smågrisar upp till 1,8 °C och hos enskilda avelsgrisar upp till 2,6 °C. Från 1–2 dagar efter att topptemperatur observerats återgår temperaturen hos djuren till den normala.
² Hårda, icke-smärtsamma med en genomsnittlig diameter på upp till 3 cm hos smågrisar och 5 cm hos avelsgrisar. Hos enskilda smågrisar kan storleken öka till 6 cm och hos enskilda avelsgrisar till 12 cm. Ett tvåfasmönster, bestående av en ökning och minskning följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken kan observeras. Svullnaderna försvinner inom ca 8 veckor efter vaccinationen.
³ Skorporna kan vara runda eller långsträckta och observeras under åtminstone 9 veckor efter vaccinationen.
Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av

godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

- 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**
Intradermal användning (ges under översta hudlagret).
Intradermal administrering av 0,2 ml per djur i nacken med en lämplig intradermal automatinjektor för nållös administrering av vätskor, som är anpassad för att i form av en "jetström" placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10 %) under epidermis (det översta hudlagret).
Säkerhet och effekt av Porcilis PCV M Hyo ID har visats då vaccinationssystemet IDAL används.
Vaccinationsschema:
En enkeldos ges till grisar från 3 veckors ålder.
Blandning med Porcilis Lawsonia ID vet.:
Porcilis PCV M Hyo ID kan användas för att bereda Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver, strax före vaccination av grisar från 3 veckors ålder enligt nedan:

Porcilis Lawsonia ID vet., frystorkat pulver	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

- För korrekt beredning och administrering, använd följande instruktion:
- Låt Porcilis PCV M Hyo ID uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
 - Tillsätt ca 5–10 ml av Porcilis PCV M Hyo ID till Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver och blanda snabbt.
 - Dra upp den första beredningen från injektionsflaskan och överför den tillbaka in i injektionsflaskan med Porcilis PCV M Hyo ID. Skaka för att blanda den färdiga beredningen.
 - Använd den färdiga vaccinsuspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

- Dosering:**
En dos (0,2 ml) av Porcilis Lawsonia ID vet. blandat med Porcilis PCV M Hyo ID ges intradermalt i nacken.
Utseende efter beredning: Homogen vit till nästan vit emulsion efter skakning.
- 9. Råd om korrekt administrering**
Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) innan det ges och skaka väl före användning.
Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

- 10. Karenstider**
Noll dygn.
- 11. Särskilda förvaringsanvisningar**
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot direkt solljus.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.
- 12. Särskilda anvisningar för destruktio**
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

- Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.
- 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**
Receptbelagt läkemedel.

- 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**
EU/2/24/319/001-008
Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 ml (50 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 10 ml (10x50 doser).
Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 10 ml (50 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 10 ml (10x50 doser).
Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 20 ml (100 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 20 ml (10x100 doser).
Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 40 ml (200 doser).
Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 40 ml (10x200 doser).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

- 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
- 16. Kontaktuppgifter**
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

- Sverige**
Tel: + 46 (0)8 522 216 60
- 17. Övrig information**
Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grisar.
Revaccination med engångsdos efter 18 veckor inducerar ett anamnestic serologiskt immunsvar hos avelsgrisar av honkön.

