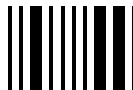


Porcilis

PCV



INJEKTIONSVÆSKE, EMULSION TIL GRISE

**1. Veterinærlægemidlets navn**

Porcilis PCV injektionsvæske, emulsion til grise

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:Porcint circovirus type 2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 AE**Antigenenheder bestemt ved *in vitro* potencytest (AlphaLISA)**Adjuvanter:**Dl- α -tocopherylacetat 25 mg

Paraffinolie, tynd 346 mg

Opaliserende hvid, med brunt oprysteligt bundfald.

3. Dyrearter

Grise.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af grise med henblik på at reducere virusmængden i blod og lymfoidt væv samt til reduktion af dødelighed og vægttab i opvækstperioden i forbindelse med en PCV2-infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: 22 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarslerSærlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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

Af den fremlagte dokumentation kan konkluderes, at et enkelt dosis-vaccinationsprogram gennembyrder op til middelhøje niveauer af maternelle antistoffer. Et dobbeltdosis-vaccinationsprogram gennembyrder middelhøje til høje niveauer af maternelle antistoffer i smågrise.

Der foreligger ingen dokumentation om brug af vaccinen til avlsorner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

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 injicerer 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 fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis:

Efter brug af dobbelt dosis er der ikke set andre reaktioner end de, der er beskrevet under "Bivirkninger".

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Grise

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Forhøjet temperatur ² .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner ³ .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ⁴ . Nedtrykthed ⁵ . Nedsat appetit ⁵ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ⁶ .

¹ I form af en hård, varm og nogle gange smertefuld hævelse (med en diameter på op til 10 cm). Disse reaktioner aftager spontant over en periode på ca. 14-21 dage, uden væsentlige konsekvenser for dyrenes almene helbredsstand.

² Normalt ikke overstigende 1 °C, i op til 2 dage efter vaccination.

³ Resulterende i lettere neurologiske symptomer, som kramper og/eller ekscitation, som normalt aftager efter nogle minutter uden at kræve behandling.

⁴ I enkelte dyr, en stigning af rektaltemperaturen med op til 2,5 °C varende mindre end 24 timer.

⁵ Op til 5 dage, kan resultere i forbigående nedsat tilvækst i perioden umiddelbart efter vaccinering.

⁶ Kan være livstruende. I disse tilfælde kan behandling være nødvendig.

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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis (2 ml) administreres ved intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen, i området bag øret, i henhold til følgende program:

I tilfælde af lave til middelhøje niveauer af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales det at give en enkelt dosis (2 ml) til grise fra 3 ugers-alderen.

Hvis det forventes, at grisen har et højt niveau af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales følgende program med 2 vaccinationer: Den første injektion (2 ml) kan gives fra 3-5-dages-alderen efterfulgt af anden injektion (2 ml) 2-3 uger senere.

Høje niveauer af maternelle antistoffer kan forventes, når søer/gylte er vaccineret mod PCV2-virus, eller når søer/gylte kort tid forinden har været udsat for et højt niveau af PCV2 virus. I sådanne tilfælde kan det tilrådes at udføre PCV2-serologi, ved anvendelse af egnet diagnostik, for at vælge det bedst egnede vaccinationsprogram. I tvivlstilfælde, vælg programmet med 2 vaccinationer.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) og omryst grundigt inden brug.

Undgå at bryde hætteglas gentagne gange.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Undgå kontaminering.

Undgå at anvende vaccinationsudstyr med gummidelle.

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 lys.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 8 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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 vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/091/001-010

Pakningsstørrelser: Papæsker med enten 1 eller 10 hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml (10, 25, 50, 100 eller 250 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2023

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