

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu	0,6 mg
Parafina płynna lekka	8,3 mg

¹Jednostki antygenowe wyznaczone w teście mocy *in vitro* (próba masy antygenowej).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Po wytrząsaniu, biała do prawie białej, homogenna emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie świń w celu redukcji wiremii, liczby wirusa w płucach i tkance limfoidalnej oraz ograniczenie siewstwa wirusa wywoływanych przez zakażenie PCV2.

Ograniczenie utraty dziennych przyrostów masy ciała i śmiertelności związanych z zakażeniem PCV2.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie szczepionki u knurów nie zostało ocenione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia*
---	---------------------------------

*głównie w postaci twardych, niebolesnych obrzęków do 2 cm średnicy. Często obserwuje się dwufazowe występowanie obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, na które składa się ich zwiększenie i zmniejszenie, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. U pojedynczych świń rozmiar może zwiększyć się do 6,5 cm i obserwować można zaczerwienienie i/lub strupy. Obrzęki w miejscu wstrzyknięcia ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodni życia i starszych wskazują, że ta szczepionka może być podawana wymieszana z Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt 3.9 poniżej) i/lub nie zmieszana z Porcilis M Hyo ID ONCE i/lub nie zmieszana z Porcilis PRRS (droga śródskórna). Miejsce podania niewymieszanych szczepionek powinno być oddalone o co najmniej 3 cm. Przed podaniem należy zapoznać się z literaturą Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE i Porcilis PRRS.

Działania niepożądane są zgodne z opisanymi w punkcie 3.6, z wyjątkiem obrzęku miejsca wstrzyknięcia, który może osiągać u pojedynczych świń rozmiar do 7 cm. Obrzęk miejsca wstrzyknięcia może się utrzymywać do 7 tygodni i bardzo często towarzyszą mu zaczerwienienie i strupy. W przypadku zdercia strupa, często można obserwować niewielkie uszkodzenie skóry. W dniu szczepienia często występuje wzrost temperatury (średnio 0,3 °C, u pojedynczych świń do 2 °C).

Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1-2 dni od zaobserwowania szczytowego wzrostu temperatury. U zaszczepionych świń niezbyt często można obserwować zaleganie i złe samopoczucie. Wskazania są zgodne z opisem w punkcie 3.2, z wyjątkiem wykazanego czasu trwania odporności wynoszącego 26 tygodni po szczepieniu.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie śródskórne.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.
Unikać wielokrotnego przekłuwania.

Śródskórne podanie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej z boku szyi, wzdłuż mięśni grzbietu lub w kończynę tylną (wszystkie świny) lub w okolicy około-odbytowej (u świń przeznaczonych do reprodukcji) z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV ID wykazano z zastosowaniem urządzenia IDAL.

Schemat szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od 3 tygodnia życia oraz zaleca się ponowne szczepienie w odstępie 23 tygodni.

Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać około 5 - 10 ml Porcilis PCV ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakiegokolwiek niezaużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID zmieszanej z Porcilis PCV ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych informacji.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AA07

Produkt stymuluje u świń rozwój odporności czynnej przeciwko cirkowirusowi świń typu 2.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (typ I) 10 ml zamknięta korkiem z gumy opartej na nitrilu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Fiolka PET (politereftalan etylenu) 20 ml zamknięta korkiem z gumy opartej na nitrilu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklanymi zawierającymi po 10 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 20 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami PET zawierającymi po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/08/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 0,2 ml:

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2 ≥ 1436 AU**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie śródskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/187/001 (1 x 10ml)

EU/2/15/187/002 (10 x 10ml)

EU/2/15/187/003 (1 x 20ml)

EU/2/15/187/004 (10 x 20ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI 10 ORAZ 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV ID



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2.

10 ml

20 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu	0,6 mg
Parafina płynna lekka	8,3 mg

¹Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w próbie masy antygenowej.

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wytrząsaniu, biała do prawie białej, homogenna emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie świń w celu redukcji wiremii, liczby wirusa w płucach i tkance limfoidalnej oraz ograniczenie siewstwa wirusa wywoływanych przez zakażenie PCV2. Ograniczenie utraty dziennych przyrostów masy ciała i śmiertelności związanych z zakażeniem PCV2.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie szczepionki u knurów nie zostało ocenione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku

wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodni życia i starszych wskazują, że ta szczepionka może być podawana wymieszana z Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt 8 poniżej) i/lub nie zmieszana z Porcilis M Hyo ID ONCE i/lub nie zmieszana z Porcilis PRRS (droga śródskórna).

Miejsce podania niewymieszanych szczepionek powinno być oddalone o co najmniej 3 cm.

Przed podaniem należy zapoznać się z literaturą Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE i Porcilis PRRS.

Działania niepożądane są zgodne z opisanymi w punkcie 7, z wyjątkiem obrzęku miejsca wstrzyknięcia, który może osiągać u pojedynczych świń rozmiar do 7 cm. Obrzęk miejsca wstrzyknięcia może się utrzymywać do 7 tygodni i bardzo często towarzyszą mu zaczerwienienie i strupy. W przypadku zdercia strupa, często można obserwować niewielkie uszkodzenie skóry. W dniu szczepienia często występuje wzrost temperatury (średnio 0,3 °C, u pojedynczych świń do 2 °C). Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1-2 dni od zaobserwowania szczytowego wzrostu temperatury. U zaszczepionych świń niezbyt często można obserwować zaleganie i złe samopoczucie. Wskazania są zgodne z opisem w punkcie 4, z wyjątkiem wykazanego czasu trwania odporności wynoszącego 26 tygodni po szczepieniu.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej.

7. Działania niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia*
---	---------------------------------

*głównie w postaci twardych, niebolesnych obrzęków do 2 cm średnicy. Często obserwuje się dwufazowe występowanie obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, na które składa się ich zwiększenie i zmniejszenie, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. U pojedynczych świń rozmiar może zwiększyć się do 6,5 cm i obserwować można zaczerwienienie i/lub strupy. Obrzęki w miejscu wstrzyknięcia ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie śródskórne.

Śródskórne podanie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej z boku szyi, wzdłuż mięśni grzbietu lub w kończynę tylną (wszystkie świny) lub w okolicy około-odbytowej (u świń przeznaczonych do reprodukcji) z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml $\pm$ 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV ID wykazano z zastosowaniem urządzenia IDAL.

Schemat szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od 3 tygodnia życia oraz zaleca się ponowne szczepienie w odstępie 23 tygodni.

Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać około 5 - 10 ml Porcilis PCV ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezaużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID zmieszanej z Porcilis PCV ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wielokrotnego przekłuwania.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolekami zawierającymi po 10 lub po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Inne informacje