

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV M Hyo injektioneste, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 (PCV2) antigeenin alayksikkö ORF2  $\geq 2828$  AU<sup>1</sup>  
Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae* kanta J  $\geq 2,69$  RPU<sup>2</sup>

### Adjuvantit:

Mineraaliöljy, kevyt 0,268 ml  
Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg

<sup>1</sup> Antigeeniyksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määriteltynä.

<sup>2</sup> Suhteellista tehoyksikköä vertailurokotetta vasten määriteltynä.

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sorbitaanioleaatti
Polysorbaatti 80
Etyylialkoholi
Glyseroli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksessa, sian sirkovirus tyyppi 2 (PCV2) -infektion aiheuttamaa viruksen eritystä ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vakavuutta. Vähentämään painonnousun hidastumista loppukasvatusvaiheessa tiloilla, joilla on todettu *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-infektio (havaittu kenttätutkimuksissa).

Immunitetin kehittyminen 1 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 2 viikkoa rokotuksesta

*M. hyopneumoniae*: 4 viikkoa rokotuksesta

Immunitetin kehittyminen 2 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 18 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta  
*M. hyopneumoniae*: 3 viikkoa toisesta rokotuksesta

Immuneetin kesto: (yhden tai kahden annoksen rokotusohjelmalla):  
PCV2: 22 viikkoa (viimeisestä) rokotuksesta  
*M. hyopneumoniae*: 21 viikkoa (viimeisestä) rokotuksesta

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen.

Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>2</sup> Vähentynyt aktiivisuus <sup>3</sup> Makuulla olo <sup>3</sup> Epämukava olo <sup>3</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio <sup>4</sup>
Hyvin harvinainen	Anafylaktis-tyyppinen reaktio <sup>5</sup>

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
--	--

- <sup>1</sup> Havaitaan hyvin usein rokotuspäivänä (keskiarvo  $\pm 1$  °C, yksittäisillä sioilla jopa 2 °C). Eläimet palautuvat normaaleiksi 1–2 vuorokauden kuluessa siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.
- <sup>2</sup> < 2 cm halkaisijaltaan. Nämä reaktiot häviävät 12 vuorokauden kuluessa ensimmäisen rokotusannoksen annon jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa noudatettaessa ja 3 vuorokauden kuluessa, kun joko yhden tai kahden annoksen rokotusohjelma on saatettu loppuun.
- <sup>3</sup> Yhden vuorokauden sisällä rokottamisesta.
- <sup>4</sup> Ensimmäisen rokotusannoksen annon jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa noudatettaessa.
- <sup>5</sup> Yhden annoksen rokotus: Voi olla henkeä uhkaava. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -rokotteen kanssa. Kun Porcilis PCV M Hyo -rokote annetaan samanaikaisesti Porcilis Lawsonia-rokotteen kanssa, nämä valmisteet on sekoitettava keskenään (katso kohta 3.9 jäljempänä), kun taas Porcilis PRRS on aina annettava eri kohtaan (mieluiten toiselle puolelle kaulaa). Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Samanaikaisen käytön jälkeen yksittäisillä porsaille voi esiintyä usein yli 2 °C lämmön nousua. Lämpötila palautuu normaaliksi 1-2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, jotka rajoittuvat lievään turvotukseen (halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm), voi yleisesti esiintyä heti rokottamisen jälkeen, mutta reaktioita ei ilmene enää 12 päivää rokottamisen jälkeen. Tällaiset reaktiot häviävät kuudessa päivässä. Rokottamisen jälkeen yliherkkyysoireita voi esiintyä melko harvoin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin edellä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä kontaminoimasta rokotetta.

Rokote annetaan porsaille lihaksensisäisesti niskaan.

#### *Yhden annoksen rokotusohjelma*

Yksi 2 ml annos porsaille 3 viikon iästä lähtien.

#### *Kahden annoksen rokotusohjelma*

Kaksi 1 ml annosta, joista ensimmäinen 3 vuorokauden iästä lähtien ja toinen aikaisintaan 18 vuorokautta ensimmäisestä annoksesta.

Neulan pituus ja paksuus tulee suhteuttaa eläimen ikään.

Kahden annoksen rokotusohjelmaa suositellaan, kun PCV2 ja/tai *M. hyopneumoniae* -infektioita esiintyy varhain.

#### *Sekoittaminen Porcilis Lawsonia -valmisteen kanssa*

Porcilis PCV M Hyo -emulsiota voidaan käyttää Porcilis Lawsonia kylmäkuivatun kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Porcilis Lawsonia kylmäkuivattu kuiva-aine	Porcilis PCV M Hyo
50 annosta	100 ml
100 annosta	200 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV M Hyo -rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo -rokotetta Porcilis Lawsonia kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä liuennut rokotekonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin Porcilis PCV M Hyo -injektiopulloon. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Yksi annos (2 ml) käyttövalmista, Porcilis PCV M Hyo -rokotteen kanssa sekoitettua, Porcilis Lawsonia -rokotetta annetaan lihaksensisäisesti kaulaan.

Käyttövalmiin seoksen kuvaus: tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsiio ravistamisen jälkeen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Tietoa ei ole saatavilla.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: Q109AL08**

Rokote stimuloi aktiivisen immunitietin muodostumista sian sirkovirus tyyppin 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamia infektioita vastaan sioilla.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia kylmäkuivattua kuiva-ainetta.

## **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia

## **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

## **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

PET (polyeteenitereftalaatti) injektio pullot 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml tai 500 ml, joissa nitrilikumitulppa, joka on sinetöity alumiinikorkilla.

Pahvipakkaus, jossa 1 x 20 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 1 x 200 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 1 x 500 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 10 x 20 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 10 x 200 ml injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 10 x 500 ml injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/14/175/001

EU/2/14/175/002

EU/2/14/175/003

EU/2/14/175/004

EU/2/14/175/005

EU/2/14/175/006

EU/2/14/175/007

EU/2/14/175/008  
EU/2/14/175/009  
EU/2/14/175/010

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/11/2014

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV M Hyo injektioneste, emulsio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Per 2 ml:

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2  $\geq 2828$  AU

Inaktivoitu *M. hyopneumoniae*  $\geq 2,69$  RPU

**3. PAKKAUSKOKO**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (lihasika)

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Lihaksensisäisesti.

**7. VAROAJAT**

Varoaika: nolla vrk

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 8 tunnin kuluessa.

#### **9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

#### **10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### **11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

#### **12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

#### **14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/14/175/001 (20 ml)  
EU/2/14/175/002 (50 ml)  
EU/2/14/175/003 (100 ml)  
EU/2/14/175/004 (200 ml)  
EU/2/14/175/005 (500 ml)  
EU/2/14/175/006 (10 x 20 ml)  
EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)  
EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)  
EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)  
EU/2/14/175/010 (10 x 500 ml)

#### **15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**Injektiopullot 100 ml, 200 ml ja 500 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV M Hyo injektioneste, emulsio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Per 2 ml:

PCV2 antigenin alayksikkö ORF2  $\geq 2828$  AU

Inaktivoitu *M. hyopneumoniae*  $\geq 2,69$  RPU

100 ml

200 ml

500 ml

**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (lihasika)

**4. ANTOREITIT**

Lihaksensisäisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

Varoaika: Nolla vrk

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injeksiopullo 8 tunnin kuluessa.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Injektiopullot 20 ml ja 50 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV M Hyo



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

Per 2 ml:

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2  $\geq$  2828 AU

Inaktivoitu *M. hyopneumoniae*  $\geq$  2,69 RPU

20 ml

50 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 8 tunnin kuluessa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis PCV M Hyo injektioneste, emulsio sialle

### 2. Koostumus

2 ml sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 (PCV2) antigeenin alayksikkö ORF2	≥ 2828 AU <sup>1</sup>
Inaktivoitu <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> kanta J	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

#### Adjuvantit:

Mineraaliöljy, kevyt	0,268 ml
Alumiini (hydroksidina)	2,0 mg

<sup>1</sup> Antigeeniyksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määriteltynä.

<sup>2</sup> Suhteellista tehoyksikköä vertailurokotetta vasten määriteltynä.

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (lihasika).

### 4. Käyttöaiheet

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, viruskuormaa keuhkoissa ja imukudoksessa, sian sirkovirus tyyppiin 2 (PCV2) -infektion aiheuttamaan viruksen erityistä ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkoleesioiden vakavuutta. Vähentämään painonnousun hidastumista loppukasvatusvaiheessa tiloilla, joilla on todettu *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-infektio (havaittu kenttätutkimuksissa).

Immunitetin muodostuminen 1 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 2 viikkoa rokotuksesta

*M. hyopneumoniae*: 4 viikkoa rokotuksesta

Immunitetin muodostuminen 2 annoksen rokotusohjelmalla:

PCV2: 18 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta

*M. hyopneumoniae*: 3 viikkoa toisesta rokotuksesta

Immunitetin kesto: (yhden tai kahden annoksen rokotusohjelmalla):

PCV2: 22 viikkoa (viimeisestä) rokotuksesta

*M. hyopneumoniae*: 21 viikkoa (viimeisestä) rokotuksesta

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

#### Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

#### Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -rokotteen kanssa. Kun Porcilis PCV M Hyo -rokote annetaan samanaikaisesti Porcilis Lawsonia-rokotteen kanssa, nämä valmisteet on sekoitettava keskenään, kun taas Porcilis PRRS on aina annettava eri kohtaan (mieluiten toiselle puolelle kaulaa). Porcilis Lawsonia ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Samanaikaisen käytön jälkeen yksittäisillä porsailta voi esiintyä usein yli 2 °C lämmönnousua. Lämpötila palautuu normaaliksi 1-2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, jotka rajoittuvat lievään turvotukseen (halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm), voi yleisesti esiintyä heti rokottamisen jälkeen, mutta reaktioita ei ilmene enää 12 päivää rokottamisen jälkeen. Tällaiset reaktiot häviävät kuudessa päivässä. Rokottamisen jälkeen yliherkkyysoireita voi esiintyä melko harvoin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin edellä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti

### Yliannostus:

Tietoa ei ole saatavilla.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia-rokotetta.

## **7. Haittatapahtumat**

Sika (lihasika):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu <sup>1</sup>
Melko harvinainen	Injektiokohdan turvotus <sup>2</sup>

1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Vähentynyt aktiivisuus <sup>3</sup> Makuulla olo <sup>3</sup> Epämukava olo <sup>3</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio <sup>4</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktis-tyyppinen reaktio <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Havaitaan hyvin usein rokotuspäivänä (keskiarvo  $\pm 1$  °C, yksittäisillä sioilla jopa 2 °C). Eläimet palautuvat normaaleiksi 1–2 vuorokauden kuluessa siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

<sup>2</sup> < 2 cm halkaisijaltaan. Nämä reaktiot häviävät 12 vuorokauden kuluessa ensimmäisen rokotusannoksen annon jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa noudatettaessa ja 3 vuorokauden kuluessa, kun joko yhden tai kahden annoksen rokotusohjelma on saatettu loppuun.

<sup>3</sup> Yhden vuorokauden sisällä rokotamisesta.

<sup>4</sup> Ensimmäisen rokotusannoksen annon jälkeen kahden annoksen rokotusohjelmaa noudatettaessa.

<sup>5</sup> Yhden annoksen rokotus: Voi olla henkeä uhkaava. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Rokote annetaan porsaille lihaksensisäisesti niskaan.

### *Yhden annoksen rokotusohjelma*

Yksi 2 ml annos porsaille 3 viikon iästä lähtien.

### *Kahden annoksen rokotusohjelma*

Kaksi 1 ml annosta, joista ensimmäinen 3 vuorokauden iästä lähtien ja toinen aikaisintaan 18 vuorokautta ensimmäisestä annoksesta.

Neulan pituus ja paksuus tulee suhteuttaa eläimen ikään.

Kahden annoksen rokotusohjelmaa suositellaan, kun PCV2 ja/tai *M. hyopneumoniae* -infektioita esiintyy varhain.

### *Sekoittaminen Porcilis Lawsonia -valmisteeseen kanssa*

Porcilis PCV M Hyo -emulsiota voidaan käyttää Porcilis Lawsonia kylmäkuivatun kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamiseen.

Porcilis Lawsonia kylmäkuivattu kuiva-aine	Porcilis PCV M Hyo
50 annosta	100 ml
100 annosta	200 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV M Hyo -rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo -rokotetta Porcilis Lawsonia kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä liuennut rokotekonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin Porcilis PCV M Hyo -injektiopulloon. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Yksi annos (2 ml) käyttövalmista, Porcilis PCV M Hyo -rokotteen kanssa sekoitettua, Porcilis Lawsonia -rokotetta annetaan lihaksensisäisesti kaulaan.

Käyttövalmiin seoksen kuvaus: tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

## **9. Annostusohjeet**

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä kontaminoimasta rokotetta.

## **10. Varoajat**

Nolla vuorokautta.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Reseptivalmiste.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/14/175/001–010

Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 kappaletta 20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n, 200 ml:n tai 500 ml:n PET-injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Alankomaat

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Lisätietoja**

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin muodotumista sian sirkovirus tyyppin 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamia infektioita vastaan siolla.