

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo ID, injekcinė emulsija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (0,2 ml) dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2), ORF2 kapsidinio baltymo  $\geq 751,4$  AU<sup>1</sup>,  
inaktyvinto J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*  $\geq 0,72$  AU<sup>1</sup>;

<sup>1</sup>Antigeno vienetai nustatyti *in vitro* stiprumo tyrimu

### adjuvantų:

all-rac- $\alpha$ -tokoferilio acetato 15,88 mg,  
skvalano<sup>2</sup> 13,50 mg.

<sup>2</sup> Sintetinis skvalanas

### Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|------------------------------------------------------------------|
| Polisorbatas 80                                                  |
| Bevandenį koloidinis silicio dioksidas <sup>1</sup>              |
| Natrio divandenilio fosfato dihidratas                           |
| Dinatrio fosfato dihidratas                                      |
| Natrio chloridas                                                 |
| Injekcinis vanduo                                                |

<sup>1</sup> Silicio oksido mikrodulkės, nano dydžio

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą su išmatomis ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą;
- sumažinti dienos svorio priaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, užsikrėtus PCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijomis.

Imuniteto pradžia:

PCV2: 2 sav. po vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

PCV2: 26 sav. po vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 18 sav. po vakcinacijos.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinos naudojimas kuiliams nebuvo įvertintas, todėl jos nerekomenduojama naudoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

|                                                 |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)        | Pakilusi temperatūra <sup>1</sup> ;<br>Injekcijos vietos patinimas <sup>2</sup> ;<br>Injekcijos vietos šašai <sup>3</sup> |
| Nedažna<br>(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Padidėjusio jautrumo reakcija                                                                                             |

<sup>1</sup> Vidutinis 1 °C padidėjimas, pavieniams paršeliams – iki 1,8 °C, o pavienėms veislinėms kiaulėms – iki 2,6 °C. Gyvuliai grįžta į normalią būseną per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra.

<sup>2</sup> Kietas, neskausmingas, vidutinis skersmuo iki 3 cm paršeliams ir 5 cm veislinėms kiaulėms. Pavieniams paršeliams dydis gali išplisti iki 6 cm, o veislinėms kiaulėms – iki 12 cm. Gali būti stebimas dvifazis modelis, susidedantis iš dydžio padidėjimo ir sumažėjimo, po kurio būna kitas padidėjimas ir sumažėjimas. Išnyksta maždaug per 8 sav. po vakcinacijos.

<sup>3</sup> Galima pastebėti apvalios arba pailgos formos šašus, kurie gali išlikti mažiausiai iki 9 sav. po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad kiaulėmis nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Porcilis Lawsonia ID (žr. 3.9 p.) ir (arba) naudoti tą pačią dieną, bet nemašyti su Porcilis PRRS. Atstumas tarp nesumaišytų vakcinų švirkštimo vietų turėtų būti maždaug 3 cm. Prieš naudojimą reikia perskaityti informaciją apie Porcilis Lawsonia ID ir (arba) Porcilis PRRS.

Nepageidaujamos reakcijos yra tokios, kaip aprašytos 3.6 p., išskyrus injekcijos vietos patinimą, kurio didžiausias skersmuo – iki 15 cm, pavienėms veislinėms kiaulėms. Injekcijos vietoje gali atsirasti kitų uždegimo požymių (skausmas, paraudimas, šiluma ir šašeliai).

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į odą.

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas dėl daugkartinio kamštelio pradūrimo.

Kiekvienam gyvuliui švirkšti į odą po 0,2 ml į kaklą naudojant daugiadozį beadatį švirkštimo prietaisą, skirtą švirkšti skysčius į odą ir tinkamą „įpurkšti“ reikiamą vakcinės kiekį (0,2 ml ± 10 %) per odos epidermio sluoksnius.

Porcilis PCV M Hyo ID saugumas ir veiksmingumas nustatytas naudojant prietaisą IDAL.

#### Vakcinavimo schema

Vakcinuoti vieną kartą paršelius nuo 3 sav. amžiaus.

#### *Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV M Hyo ID galima naudoti Porcilis Lawsonia ID liofilizatui atskiesti prieš pat paršelį nuo 3 sav. amžiaus vakcinavimą, kaip nurodyta toliau:

| Porcilis Lawsonia ID liofilizatas | Porcilis PCV M Hyo ID |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 50 dozių                          | 10 ml                 |
| 100 dozių                         | 20 ml                 |
| 200 dozių                         | 40 ml                 |

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV M Hyo ID reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Reikia įpilti maždaug 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID į Porcilis Lawsonia ID liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir atgal jį sušvirkšti į flakoną su Porcilis PCV M Hyo ID. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinės suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

#### Dozavimas

Vieną dozę (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID liofilizato atskiedus Porcilis PCV M Hyo ID reikia sušvirkšti į kaklo odą.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytina.

**3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

**3.12. Išlauka**

0 parų.

**4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

**4.1. ATCvet kodas: QI09AL08.**

Vakcina skatina aktyvaus kiaulių imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

Vienkartinė revakcinacija po 18 sav. sukelia anamnezinę serologinę imuninę atsaką veislinėms kiaulėms.

**5. FARMACINIAI DUOMENYS**

**5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus, nurodytus 3.8 p.

**5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

**5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Stiklinis (I tipo) arba PET (polietileno tereftalato) 10 ml flakonas, užkimštas nitrilinės arba chlorobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

PET (polietileno tereftalato) 20 ml ir 40 ml flakonai, užkimšti nitrilinės arba chlorobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

**Pakuočių dydžiai**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml stiklinis flakonas (50 dozių/flakone).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 10 ml (50 dozių/flakone).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml PET flakonas (50 dozių/flakone).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 10 ml (50 dozių/flakone).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml PET flakonas (100 dozių/flakone).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 20 ml (100 dozių/flakone).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 40 ml PET flakonas (200 dozių/flakone).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 40 ml (200 dozių/flakone).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/24/319/001-008

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2024-08-30.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV M Hyo ID, injekcinė emulsija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje (0,2 ml) dozėje yra:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2), ORF2 kapsidinio baltymo  $\geq 751,4$  AU,

inaktyvinto J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*  $\geq 0,72$  AU.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml (50 dozių)

20 ml (100 dozių)

40 ml (200 dozių)

10 x 10 ml (10 x 50 dozių)

10 x 20 ml (10 x 100 dozių)

10 x 40 ml (10 x 200 dozių)

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į odą.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml stiklinis flakonas)  
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml stiklinių flakonų)  
EU/2/24/319/003 (1 x 10 ml PET flakonas)  
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET flakonų)  
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET flakonas)  
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET flakonų)  
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET flakonas)  
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET flakonų)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Stikliniai arba PET flakonai po 10 ml. PET flakonai po 20 arba 40 ml.

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV M Hyo ID

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

PCV2 ORF2 kapsidinis baltymas  
*M. hyopneumoniae* inakt.

10 ml (50 dozių)  
20 ml (100 dozių)  
40 ml (200 dozių)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis PCV M Hyo ID, injekcinė emulsija kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje (0,2 ml) dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2), ORF2 kapsidinio baltymo  $\geq 751,4$  AU<sup>1</sup>,  
inaktyvinto J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*  $\geq 0,72$  AU<sup>1</sup>;

<sup>1</sup>Antigeno vienetai nustatyti *in vitro* stiprumo tyrimu

#### adjuvantų:

all-rac- $\alpha$ -tokoferilio acetato 15,88 mg,  
skvalano<sup>2</sup> 13,50 mg.

<sup>2</sup> Sintetinis skvalanas

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint:

- sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą su išmatomis ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą;
- sumažinti dienos svorio priaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, užsikrėtus PCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijomis.

Imuniteto pradžia:

PCV2: 2 sav. po vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

PCV2: 26 sav. po vakcinacijos,

*M. hyopneumoniae*: 18 sav. po vakcinacijos.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakcinas naudojimas kuilams nebuvo įvertintas, todėl jos nerekomenduojama naudoti.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad kiaulėmis nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Porcilis Lawsonia ID ir (arba) naudoti tą pačią dieną, bet nemaišyti su Porcilis PRRS. Atstumas tarp nesumašytų vakcinų švirkštimo vietų turėtų būti maždaug 3 cm. Prieš naudojimą reikia perskaityti informaciją apie Porcilis Lawsonia ID ir (arba) Porcilis PRRS.

Nepageidaujamos reakcijos yra tokios, kaip aprašyta toliau esančiame skyriuje, išskyrus injekcijos vietos patinimą, kurio didžiausias skersmuo – iki 15 cm, pavienėms veislinėms kiaulėms. Injekcijos vietoje gali atsirasti kitų uždegimo požymių (skausmas, paraudimas, šiluma ir šašeliai).

Nėra duomenų apie šios vakcinas saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau nurodytus.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

|                                                 |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)        | Pakilusi temperatūra <sup>1</sup> ;<br>Injekcijos vietos patinimas <sup>2</sup> ;<br>Injekcijos vietos šašai <sup>3</sup> |
| Nedažna<br>(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Padidėjusio jautrumo reakcija                                                                                             |

<sup>1</sup> Vidutinis 1 °C padidėjimas, pavieniams paršeliams – iki 1,8 °C, o pavienėms veislinėms kiaulėms – iki 2,6 °C. Gyvuliai grįžta į normalią būseną per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra.

<sup>2</sup> Kietas, neskausmingas, vidutinis skersmuo iki 3 cm paršeliams ir 5 cm veislinėms kiaulėms. Pavieniams paršeliams dydis gali išplisti iki 6 cm, o veislinėms kiaulėms – iki 12 cm. Gali būti stebimas dvifazis modelis, susidedantis iš dydžio padidėjimo ir sumažėjimo, po kurio būna kitas padidėjimas ir sumažėjimas. Išnyksta maždaug per 8 sav. po vakcinacijos.

<sup>3</sup> Galima pastebėti apvalios arba pailgos formos šašus, kurie gali išlikti mažiausiai iki 9 sav. po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais

kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į odą.

Kiekvienam gyvuliui švirkšti į odą po 0,2 ml į kaklą naudojant daugiadozį beadatį švirkštimo prietaisą, skirtą švirkšti skysčius į odą ir tinkamą „įpurkšti“ reikiamą vakcinos kiekį ( $0,2 \text{ ml} \pm 10 \%$ ) per odos epidermio sluoksnius.

Porcilis PCV M Hyo ID saugumas ir veiksmingumas nustatytas naudojant prietaisą IDAL.

### Vakcinavimo schema

Vakcinuoti vieną kartą paršelius nuo 3 sav. amžiaus.

### *Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV M Hyo ID galima naudoti Porcilis Lawsonia ID liofilizatui atskiesti prieš pat paršelių nuo 3 sav. amžiaus vakcinavimą, kaip nurodyta toliau:

| Porcilis Lawsonia ID liofilizatas | Porcilis PCV M Hyo ID |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 50 dozių                          | 10 ml                 |
| 100 dozių                         | 20 ml                 |
| 200 dozių                         | 40 ml                 |

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV M Hyo ID reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Reikia įpilti maždaug 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID į Porcilis Lawsonia ID liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir atgal jį sušvirkšti į flakoną su Porcilis PCV M Hyo ID. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinos suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

### Dozavimas

Vieną dozę (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID liofilizato atskiedus Porcilis PCV M Hyo ID reikia sušvirkšti į kaklo odą.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros ( $15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ir gerai suplakti. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas dėl daugkartinio kamštelio pradūrimo.

## 10. Išlauka

0 parų.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/24/319/001-008

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml stiklinis flakonas (50 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 10 ml (10 x 50 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml PET flakonas (50 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 10 ml (10 x 50 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 20 ml PET flakonas (100 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 20 ml (10 x 100 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 40 ml PET flakonas (200 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 40 ml (10 x 200 dozių).  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**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. Kita informacija**

Vakcina skatina aktyvaus kiaulių imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

Vienkartinė revakcinacija po 18 sav. sukelia anamnezinį serologinį imuninį atsaką veislinėms kiaulėms.