

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml tartalma:

Hatóanyagok:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 alegység antigén ≥ 2828 AE¹
Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* J törzs $\geq 2,69$ RHE²

Adjuváns:

Könnyű ásványolaj 0,268 ml
Alumínium (hidroxid formájában) 2,0 mg

¹ Antigen egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.

² Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szorbitán-oleát
Poliszorbát 80
Etilalkohol
Glicerin
Nátrium-klorid
Víz injekciós célra

Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízósertések).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a vírusürítés, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg-vesztés csökkentésére a hizlalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelteknek megfelelően).

Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.

M. hyopneumoniae: a második vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében):

PCV2: a(z) (utolsó)vakcinázás után 22 hét.

M. hyopneumoniae: a(z) (utolsó) vakcinázás után 21 hét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés (hízósertések)

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Beadás helyi duzzanat ² Csökkent aktivitás ³ Lefekvési hajlam ³ Diszkomfort érzés ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás jellegű reakció ⁵

¹ A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan $\pm 1^\circ\text{C}$, egyes sertésekben egészen 2°C -ig).

² < 2 cm átmérőjű. Ezek a reakciók a két immunizálásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két oltásból álló vakcinázási program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.

³ A vakcinázás utáni legfeljebb egy napig.

⁴ A kétszer történő vakcinázási program első vakcinázása után.

⁵ Egyszeri vakcinázás esetén. Életveszélyes lehet. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógykezelés javasolt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Három hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis Lawsonia vakcinával és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia vakcinával együtt alkalmazzák, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni (ld. 3.9 szakasz), a Porcilis PRRS-t viszont mindig eltérő beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán). Alkalmazás előtt át kell tekinteni a Porcilis Lawsonia és/vagy a Porcilis PRRS vakcinára vonatkozó termékirodalmat.

Egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedés, az együttes alkalmazás során gyakran meghaladhatja a 2°C -t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérését követően 1-2 napon belül normalizálódik. A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe duzzanatra (max. 2 cm átmérőjű) korlátozódó helyi reakciók gyakran kialakulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat, hogy a reakciók a vakcinázás után 12 nappal jelennek meg. Valamennyi reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után nem gyakori a túlérzékenységi reakciók előfordulása.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Felhasználás előtt a vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre ($15^\circ\text{C} - 25^\circ\text{C}$) melegedni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvégezni.

Egyszer történő vakcinázás esetén:

Egyszeri, 2 ml-es adag, 3 hetes kortól.

Kétszer történő vakcinázás esetén:

Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 napos időközzel végzett két vakcinázás.

Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.

Ha a PCV2 és/vagy *M. hyopneumoniae* fertőződés korán jelentkezik, akkor kétszeri vakcinázás javasolt.

A Porcilis Lawsonia-val keverten történő alkalmazás:

A 3 hetesnél idősebb sertések vakcinázása céljából a Porcilis PCV M Hyo emulzió az alábbiak szerint felhasználható a Porcilis Lawsonia liofilizátum feloldására, közvetlenül a vakcinázás előtt:

Porcilis Lawsonia liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A megfelelő feloldás és alkalmazás érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A Porcilis PCV M Hyo vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.
2. A Porcilis Lawsonia liofilizátumhoz 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo-t kell adni és röviden keverni kell.
3. A feloldódott koncentrátumot ki kell szívni az üvegből és a Porcilis PCV M Hyo-t tartalmazó üvegbe vissza kell fecskendezni. Az összekeveredéshez röviden össze kell rázni.
4. A feloldás után a vakcina keveréket a 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

Egyszeri adag (2 ml) a Porcilis PCV M Hyo és a Porcilis Lawsonia keverékéből, intramuszkulárisan a nyak tájékára.

Feloldás utáni vizuális megjelenés: felrázás után homogén fehér, törtfehér.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08.

A készítmény sertésekben aktív immunitás kialakulását váltja ki a 2-es típusú sertés circovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Porcilis Lawsonia liofilizátumot.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es, nitril gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakon, papírdobozban.

1 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.
1 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.
1 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.
1 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.
1 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

10 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.
10 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.
10 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.
10 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.
10 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/175/001
EU/2/14/175/002
EU/2/14/175/003
EU/2/14/175/004
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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.11.07.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

PCV2 ORF2 alegység antigén ≥ 2828 AE

Inaktivált *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RHE

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertések)

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100, 200 és 500 ml-es flakon címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

PCV2 ORF2 alegység antigén ≥ 2828 AE
Inaktivált *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RHE

100 ml
200 ml
500 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (hízósertések)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

{JELLEGE/TÍPUSA}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

2 ml-enként:

PCV2 ORF2 alegység antigén ≥ 2828 AE

Inaktivált *M. Hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RHE

20 ml

50 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

5831. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

5831. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. Összetétel

2 ml tartalma:

Hatóanyagok:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 alegység antigén	≥ 2828 AE ¹
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J törzs	≥ 2,69 RHE ²

Adjuvánsok:

Könnyű ásványolaj	0,268 ml
Alumínium (hidroxid formájában)	2,0 mg

¹ Antigén egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.

² Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.

Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió.

3. Célállat fajok

Sertés (hízósertések).

5831. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a vírusürítés, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg-vesztés csökkentésére a hizlalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelteknek megfelelően).

Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.

M. hyopneumoniae: a második vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében):

PCV2: a(z) (utolsó)vakcinázás után 22 hét.

M. hyopneumoniae: a(z) (utolsó) vakcinázás után 21 hét.

5831. Ellenjavallatok

Nincs.

5831. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Három hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis Lawsonia vakcinával és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia vakcinával együtt alkalmazzák, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni (ld. 3.9 szakasz), a Porcilis PRRS-t viszont mindig eltérő beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán). Alkalmazás előtt át kell tekinteni a Porcilis Lawsonia és/vagy a Porcilis PRRS vakcinára vonatkozó termékirodalmat.

Egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedés, az együttes alkalmazás során gyakran meghaladhatja a 2°C-t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérését követően 1-2 napon belül normalizálódik. A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe duzzanatra (max. 2 cm átmérőjű) korlátozódó helyi reakciók gyakran kialakulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat, hogy a reakciók a vakcinázás után 12 nappal jelennek meg. Valamennyi reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után nem gyakori a túlérzékenységi reakciók előfordulása.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Porcilis Lawsoniát.

7. Mellékhatások

Sertés (hízósertések)

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Beadás helyi duzzanat ² Csökkent aktivitás ³ Lefekvési hajlam ³ Diszkomfort érzés ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás jellegű reakció ⁵

¹ A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan $\pm 1^\circ\text{C}$, egyes sertésekben egészen 2°C -ig).

² < 2 cm átmérőjű. Ezek a reakciók a két immunizálásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két oltásból álló vakcinázási program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.

³ A vakcinázás utáni legfeljebb egy napig.

⁴ A kétszer történő vakcinázási program első vakcinázása után.

⁵ Egyszeri vakcinázás esetén. Életveszélyes lehet. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógykezelés javasolt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvégezni.

Egyszeri történő vakcinázás esetén:

Egyszeri, 2 ml-es adag, 3 hetes kortól.

Kétszer történő vakcinázás esetén:

Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 napos időközzel végzett két vakcinázás.

Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.

Ha a PCV2 és/vagy *M. Hyopneumoniae* fertőződés korán jelentkezik, akkor kétszeri vakcinázás javasolt.

A Porcilis Lawsonia-val keverten történő alkalmazás:

A 3 hetesnél idősebb sertések vakcinázása céljából a Porcilis PCV M Hyo emulzió az alábbiak szerint felhasználható a Porcilis Lawsonia liofilizátum feloldására, közvetlenül a vakcinázás előtt:

Porcilis Lawsonia liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A megfelelő feloldás és alkalmazás érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A Porcilis PCV M Hyo vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.
2. A Porcilis Lawsonia liofilizátumhoz 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo-t kell adni és röviden keverni kell.
3. A feloldódott koncentrátumot ki kell szívni az üvegből és a Porcilis PCV M Hyo-t tartalmazó üvegbe vissza kell fecskendezni. Az összekeveredéshez röviden össze kell rázni.
4. A feloldás után a vakcina keveréket a 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

Egyszeri adag (2 ml) a Porcilis PCV M Hyo és a Porcilis Lawsonia keverékéből, intramuszkulárisan a nyak tájékára.

Feloldás utáni vizuális megjelenés: felrázás után homogén fehér, törtfehér.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt a vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre (15°C – 25°C) melegedni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/14/175/001-10

1 db vagy 10 db 20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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. További információk

A vakcina sertésekben aktív immunitást vált ki a 2-es típusú sertés circovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.