

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2), ORF2 subjedinica antigena ≥ 2828 AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, J inaktivirani soj $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvans:

Mineralno ulje, lagano 0,268 ml
Aluminij (hidroksid) 2,0 mg

¹ Jedinice antigena određene *in vitro* testom potencije (ELISA).

² Relativne jedinice potentnosti, određene prema referentnom cjevpu.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Sorbitan oleat
Polisorbat 80
Etilni alkohol
Glicerol
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Nakon protresanja, homogena bijela do bjelkasta emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju svinja u cilju smanjivanja viremije, nakupljanja virusa u plućima i limfoidnim tkivima, širenja virusa radi infekcije cirkovirusom svinja tip 2 (PCV2) te smanjenje jačine plućnih lezija uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*. Za smanjenje gubitka dnevnog prirasta u kasnom stadiju infekcije s *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kao što je primijećeno u terenskim ispitivanjima).

Početak imunosti s jednokratnim cijepljenjem:

PCV2: 2 tjedna nakon cijepljenja.

M. hyopneumoniae: 4 tjedna nakon cijepljenja.

Početak imunosti s dvokratnim cijepljenjem:

PCV2: 18 dana nakon prvog cijepljenja

M. hyopneumoniae: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja

Trajanje imunosti (kod oba načina cijepljenja):

PCV2: 22 tjedna nakon (zadnjeg) cijepljenja
M. hyopneumoniae: 21 tjedan nakon (zadnjeg) cijepljenja

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (za tov):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injiciranja ² Smanjena aktivnost ³ Ležanje ³ Nelagoda ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa ⁵

¹ Na dan cijepljenja (srednja vrijednost ± 1 °C, u pojedinih svinja do 2 °C). Životinje se vraćaju u normalno stanje 1 do 2 dana nakon što je zamijećeno najveće povećanje temperature.

² Promjer < 2 cm. Ove reakcije nestaju unutar 12 dana nakon prvog cijepljenja kod dvokratnog plana cijepljenja i unutar 3 dana nakon obavljenog jednokratnog ili dvokratnog plana cijepljenja.

³ Do jedan dan nakon cijepljenja.

⁴ Nakon prvog cijepljenja kod dvokratnog plana cijepljenja.

⁵ Za jednokratno cijepljenje: Može biti opasno po život. U slučaju takvih reakcija preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti u svinja od 3. tjedna starosti, koji ukazuju da se ovo cjepivo može istovremeno primijeniti s Porcilis Lawsonia i/ili Porcilis PRRS. Ukoliko se Porcilis PCV M Hyo primjenjuje istovremeno s Porcilis Lawsonia, proizvodi se trebaju pomiješati (vidi odjeljak 4.9.), dok se Porcilis PRRS uvijek treba dati odvojeno na drugo mjesto (poželjno na suprotnu stranu vrata). Prije primjene potrebno je pregledati upute za upotrebu o Porcilis Lawsonia i/ili Porcilis PRRS.

Kod pojedinih svinja nakon primjene više proizvoda u isto vrijeme, može doći do povišenja tjelesne temperature za 2°C. Tjelesna se temperatura vraća u normalu 1 do 2 dana nakon što je dosegla najvišu vrijednost. Na mjestu injiciranja mogu se javiti prolazne lokalne reakcije, koje su ograničene na blago oticanje (maksimalno 2 cm promjera), mogu se često pojaviti neposredno nakon cijepljenja, ali reakcije se možda neće pojaviti do 12 dana nakon cijepljenja. Sve te reakcije nestaju unutar 6 dana. Reakcije preosjetljivosti koje se mogu javiti nakon cijepljenja su manje česte.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene cjepivo treba doseći sobnu temperaturu (15 °C-25 °C) te ga je potrebno dobro protresti. Izbjegavati mogućnost kontaminacije.

Svinje cijepiti intramuskularno u vrat.

Jednokratni plan cijepljenja:

Jedna doza od 2 ml za svinje od 3. tjedna starosti.

Dvokratni plan cijepljenja:

Dvije injekcije od koje svaka po 1 ml za svinje stare tri dana te nakon najmanje 18 dana.

Duljinu i promjer igle treba prilagoditi starosti životinje.

Kod rane pojave infekcije PCV2 i/ili *M. Hyopneumoniae* preporučuje se dvokratni plan cijepljenja.

Istodobna primjena s Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulzija može se koristiti za rekonstituciju Porcilis Lawsonia liofilizata neposredno prije cijepljenja svinja starijih od 3 tjedna, kako slijedi:

Porcilis Lawsonia liofilizat	Porcilis PCV M Hyo
50 doza	100 ml
100 doza	200 ml

Za pravilnu rekonstituciju i primjenu slijedite sljedeću proceduru:

1. Prije primjene Porcilis PCV M Hyo treba doseći sobnu temperaturu te ga je potrebno dobro protresti.
2. Dodajte 5 do 10 ml Porcilis PCV M Hyo u Porcilis Lawsonia liofilizat i kratko izmiješajte
3. Izvucite rekonstituirani koncentrat iz bočice i ubrizgajte natrag u bočicu s Porcilis PCV M Hyo. Kratko protresite kako bi se pomiješalo.
4. Upotrijebite mješavinu vakcina unutar 6 sati nakon rekonstitucije. Svu preostalu količinu nakon upotrebe potrebno je baciti.

Doziranje:

Pojedinačna doza (2 ml) Porcilis Lawsonia pomiješana s Porcilis PCV M Hyo se primjenjuje intramuskularno u vrat.

Izgled nakon rekonstitucije: homogena bijela do gotovo bijela emulzija nakon protresanja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nema dostupnih podataka.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AL08

Proizvod stimulira razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tip 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* kod svinja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Porcilis Lawsonia liofilizatom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PET (polietilen tereftalat) bočice od 20, 50, 100, 200 i 500 ml zatvorene nitrilnim gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 200 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 500 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 20 ml.
Kartonska kutija s 10 bočica od 50 ml.
Kartonska kutija s 10 bočica od 100 ml.
Kartonska kutija s 10 bočica od 200 ml.
Kartonska kutija s 10 bočica od 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/11/2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Doza od 2 ml:

PCV2, ORF2 subjedinice antigena ≥ 2828 AU

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 8 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočice od 100, 200 i 500 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Na 2 ml:

PCV2, ORF2 subjedinice antigena ≥ 2828 AU
M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (za tov)

4. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena. Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 8 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočice od 20 i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis PCV M Hyo



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Na 2 ml:

PCV2, ORF2 subjedinice antigena ≥ 2828 AU

M. hyopneumoniae inac $\geq 2,69$ RPU

20 ml

50 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku 8 sati.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injekciju za svinje

2. Sastav

2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Cirkovirus svinja tip 2 (PCV2), ORF2 subjedinica antigena ≥ 2828 AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, J inaktivirani soj $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvans:

Mineralno ulje, lagano 0,268 ml
Aluminij (hidroksid) 2,0 mg

¹ Jedinice antigena određene *in vitro* testom potencije (ELISA).

² Relativne jedinice. potentnosti, određene prema referentnom cjepivu.

Nakon protresanja homogena bijela do bjelkasta emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov).

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju svinja u cilju smanjivanja viremije, nakupljanja virusa u plućima i limfoidnim tkivima, širenja virusa radi infekcije cirko virusom svinja tip 2 (PCV2) te smanjenje jačine plućnih lezija uzrokovanih infekcijom s *Mycoplasma hyopneumoniae*. Za smanjenje dnevnog prirasta u kasnom stadiju infekcije s *Mycoplasma hyopneumoniae* i/ili PCV2 (kao što je primijećeno u terenskim ispitivanjima).

Početak imunosti s jednokratnim cijepljenjem:

PCV2: 2 tjedna nakon cijepljenja

M. hyopneumoniae: 4 tjedna nakon cijepljenja

Početak imunosti s dvokratnim planom cijepljenja:

PCV2: 18 dana nakon prvog cijepljenja

M. hyopneumoniae: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja

Trajanje imunosti (kod oba načina cijepljenja)

PCV2: 22 tjedna nakon (zadnjeg) cijepljenja:

M. hyopneumoniae: 21 tjedan nakon (zadnjeg) cijepljenja

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i učinkovitosti u svinja od 3. tjedna starosti, koji ukazuju da se ovo cjepivo može istovremeno primijeniti s Porcilis Lawsonia i/ili Porcilis PRRS. Ukoliko se Porcilis PCV M Hyo primjenjuje istovremeno s Porcilis Lawsonia, proizvodi se trebaju pomiješati, dok se Porcilis PRRS treba dati odvojeno na drugo mjesto (poželjno na suprotnu stranu vrata). Prije primjene potrebno je pregledati upute za upotrebu o Porcilis Lawsonia i/ili Porcilis PRRS.

Kod pojedinih svinja nakon primjene više proizvoda u isto vrijeme, može doći do povišenja tjelesne temperature za 2°C. Tjelesna se temperatura vraća u normalu 1 do 2 dana nakon što je dosegla najvišu vrijednost. Na mjestu injiciranja mogu se javiti prolazne lokalne reakcije, koje su ograničene na blago oticanje (maksimalno 2 cm promjera), mogu se često pojaviti neposredno nakon cijepljenja, ali reakcije se možda neće pojaviti do 12 dana nakon cijepljenja. Sve te reakcije nestaju unutar 6 dana. Reakcije preosjetljivosti koje se mogu javiti nakon cijepljenja su manje česte.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima.

Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nema dostupnih podataka.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Porcilis Lawsonia.

7. Štetni događaji

Svinje (za tov):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injiciranja ² Smanjena aktivnost ³ Ležanje ³ Nelagoda ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa ⁵

¹ Na dan cijepljenja (srednja vrijednost ± 1 °C, u pojedinih svinja do 2 °C). Životinje se vraćaju u normalno stanje 1 do 2 dana nakon što je zamijećeno najveće povećanje temperature.

² Promjer < 2 cm. Ove reakcije nestaju unutar 12 dana nakon prvog cijepljenja kod dvokratnog plana cijepljenja i unutar 3 dana nakon obavljenog jednokratnog ili dvokratnog plana cijepljenja.

³ Do jedan dan nakon cijepljenja.

⁴ Nakon prvog cijepljenja kod dvokratnog plana cijepljenja.

⁵ Za jednokratno cijepljenje: Može biti opasno po život. U slučaju takvih reakcija preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Svinje cijepiti intramuskularno u vrat.

Jednokratni plan cijepljenja:

Jedna doza od 2 ml za svinje od 3. tjedna starosti.

Dvokratni plan cijepljenja:

Dvije injekcije od koje svaka po 1 ml za svinje stare tri dana te nakon najmanje 18 dana.

Duljinu i promjer igle treba prilagoditi starosti životinje.

Kod rane pojave infekcije PCV2 i/ili *M. Hyopneumoniae* preporučuje se dvokratni plan cijepljenja.

Istodobna primjena s Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulzija može se koristiti za rekonstituciju Porcilis Lawsonia liofilizata neposredno prije cijepljenja svinja starijih od 3 tjedna, kako slijedi:

Porcilis Lawsonia liofilizat	Porcilis PCV M Hyo
50 doza	100 ml
100 doza	200 ml

Za pravilnu rekonstituciju i primjenu slijedite sljedeću proceduru:

1. Prije primjene Porcilis PCV M Hyo treba doseći sobnu temperaturu te ga je potrebno dobro protresti.
2. Dodajte 5 do 10 ml Porcilis PCV M Hyo u Porcilis Lawsonia liofilizat i kratko izmiješajte.

3. Izvucite rekonstituirani koncentrat iz bočice i ubrizgajte natrag u bočicu s Porcilis PCV M Hyo. Kratko protresite kako bi se pomiješalo.
4. Upotrijebite mješavinu vakcina unutar 6 sati nakon rekonstitucije. Svu preostalu količinu nakon upotrebe potrebno je baciti.

Doziranje:

Pojedinačna doza (2 ml) Porcilis Lawsonia pomiješana s Porcilis PCV M Hyo se primjenjuje intramuskularno u vrat.

Izgled nakon rekonstitucije: homogena bijela do gotovo bijela emulzija nakon protresanja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene cjepivo treba doseći sobnu temperaturu (15 °C-25 °C) te ga je potrebno dobro protresti. Izbjegavati mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 8 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/175/001-10.

Kartonska kutija s 1 ili 10 PET bočica od 20, 50, 100, 200 ili 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije

Cjepivo stimulira razvoj aktivne imunosti protiv cirkovirusa svinja tip 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae* kod svinja.