

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit antigeen: ≥ 2828 AU¹
Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* stam J: $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvantia:

Lichte minerale olie 0,268 ml
Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg

¹ Antigenic Units zoals bepaald met de *in vitro* potency test (ELISA).

² Relative Potency Units gedefinieerd tegen een referentievaccin.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen

Sorbitanoleaat
Polysorbaat 80
Ethylalcohol
Glycerol
Natriumchloride
Water voor injecties

Homogene witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van viremie, virusload in longen en lymfatisch weefsel, virusverspreiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie, en de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ter vermindering van de gewichtsafname gedurende de vleesvarkensperiode ten aanzien van infecties met *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2 (zoals waargenomen in veldstudies).

Aanvang van de immuniteit na enkelvoudige vaccinatie:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 4 weken na vaccinatie.

Aanvang van de immuniteit na tweevoudige vaccinatie:

PCV2: 18 dagen na eerste vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 3 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's):
PCV2: 22 weken na (de laatste) vaccinatie.
M. hyopneumoniae: 21 weken na (de laatste) vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (vleesvarkens)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ² Verminderde activiteit ³ Gaan liggen ³ Oncomfortabel ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreactie ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁵

¹ Op de dag van vaccinatie (gemiddeld ± 1 °C, bij individuele varkens tot 2 °C). De dieren normaliseren vanaf één tot twee dagen na observatie van de piektemperatuur.

² < 2 cm doorsnee. Deze reacties verdwijnen binnen 12 dagen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema en binnen 3 dagen na voltooiing van het enkelvoudige of het tweevoudige vaccinatieschema.

³ Tot één dag na vaccinatie.

⁴ Na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema.

⁵ Voor het enkelvoudige vaccinatieschema: Kan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiting.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar in varkens vanaf 3 weken leeftijd, waaruit blijkt dat het vaccin op hetzelfde moment kan worden toegediend met Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS. Indien Porcilis PCV M Hyo gegeven wordt op hetzelfde moment als Porcilis Lawsonia, dienen deze diergeneesmiddelen gemengd te worden (zie rubriek 3.9 hieronder). Porcilis PRRS dient echter altijd op een andere plaats gegeven te worden (bij voorkeur de andere zijde van de nek). De productinformatie van Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd vóór toediening.

Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging na gecombineerd gebruik vaak meer zijn dan 2 °C. Vanaf één tot twee dagen na de piek in temperatuursverhoging wordt de temperatuur weer normaal. Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die beperkt blijven tot een lichte zwelling (≤ 2 cm diameter), kunnen vaak direct na vaccinatie voorkomen, tevens kan het voorkomen dat de reacties pas 12 dagen na vaccinatie verschijnen. Al deze reacties verdwijnen binnen 6 dagen. Overgevoeligheidsreacties na vaccinatie kunnen soms voorkomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Voorkom contaminatie.

Vaccineer varkens intramusculair in de nek.

Enkelvoudig vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml bij varkens vanaf 3 weken leeftijd.

Tweevoudig vaccinatieschema:

Twee injecties van elk 1 ml bij varkens vanaf 3 dagen met een interval van ten minste 18 dagen.

Naaldlengte en -diameter moeten worden aangepast aan de leeftijd van het dier.

Wanneer PCV2 en/of *M. Hyopneumoniae* infecties vroeg optreden, wordt het tweevoudige vaccinatieschema aanbevolen.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia

De Porcilis PCV M Hyo emulsie kan worden gebruikt om kort voor vaccinatie Porcilis Lawsonia lyofilisaat als volgt te reconstitueren bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken:

Porcilis Lawsonia lyofilisaat	Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV M Hyo op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo toe aan het Porcilis Lawsonia lyofilisaat en meng het kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV M Hyo. Schud het kort om te mengen.
4. Gebruik het vaccinnmengsel binnen 6 uur na reconstitutie. Gooi vaccin dat hierna overblijft weg.

Dosering:

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) Porcilis Lawsonia gemengd met Porcilis PCV M Hyo intramusculair in de nek toe.

Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen gegevens beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QI09AL08

Het diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Porcilis Lawsonia lyofilisaat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleentereftalaat (PET) flacons, à 20, 50, 100, 200 of 500 ml, afgesloten met een nitril rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon à 20 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 50 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 100 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 200 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon à 500 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons à 20 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 50 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 100 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 200 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons à 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/11/2014.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigeen ≥ 2828 AU

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet invriezen.
Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons à 100, 200 of 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigeen ≥ 2828 AU

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

100 ml

200 ml

500 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarkens)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiters.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet invriezen.

Tegen direct zonlicht beschermen.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons à 20 of 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV M Hyo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Per 2 ml:
PCV2 ORF2 subunit antigeen ≥ 2828 AU
M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU

20 ml
50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 8 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis PCV M Hyo emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit antigeen: ≥ 2828 AU¹
Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* stam J: $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvantia:

Lichte minerale olie 0,268 ml
Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg

¹ Antigenic Units zoals bepaald met de *in vitro* potency test (ELISA).

² Relative Potency Units gedefinieerd tegen een referentie vaccin.

Homogene witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van viremie, virusload in longen en lymfatisch weefsel, virusverspreiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie, en de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ter vermindering van de gewichtsafname gedurende de vleesvarkensperiode ten aanzien van infecties met *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2 (zoals waargenomen in veldstudies).

Aanvang van de immuniteit na enkelvoudige vaccinatie:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 4 weken na vaccinatie.

Aanvang van de immuniteit na tweevoudige vaccinatie:

PCV2: 18 dagen na de eerste vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 3 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's):

PCV2: 22 weken na (de laatste) vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 21 weken na (de laatste) vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar in varkens vanaf 3 weken leeftijd, waaruit blijkt dat het vaccin op hetzelfde moment kan worden toegediend met Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS. Indien Porcilis PCV M Hyo gegeven wordt op hetzelfde moment als Porcilis Lawsonia, dienen deze diergeneesmiddelen gemengd te worden. Porcilis PRRS dient echter altijd op een andere plaats gegeven te worden (bij voorkeur de andere zijde van de nek). De productinformatie van Porcilis Lawsonia en/of Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd vóór toediening.

Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging na gecombineerd gebruik vaak meer zijn dan 2 °C. Vanaf één tot twee dagen na de piek in temperatuursverhoging wordt de temperatuur weer normaal. Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die beperkt blijven tot een lichte zwelling (≤ 2 cm diameter), kunnen vaak direct na vaccinatie voorkomen, tevens kan het voorkomen dat de reacties pas 12 dagen na vaccinatie verschijnen. Al deze reacties verdwijnen binnen 6 dagen. Overgevoeligheidsreacties na vaccinatie kunnen soms voorkomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Porcilis Lawsonia.

7. Bijwerkingen

Varken (vleesvarkens)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ² Verminderde activiteit ³ Gaan liggen ³ Oncomfortabel ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁵

¹ Op de dag van vaccinatie (gemiddeld ± 1 °C, bij individuele varkens tot 2 °C). De dieren normaliseren vanaf één tot twee dagen na observatie van de piektemperatuur.

² < 2 cm doorsnee. Deze reacties verdwijnen binnen 12 dagen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema en binnen 3 dagen na voltooiing van het enkelvoudige of het tweevoudige vaccinatieschema.

³ Tot één dag na vaccinatie.

⁴ Na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema.

⁵ Voor het enkelvoudige vaccinatieschema: Kan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Vaccineer varkens intramusculair in de nek.

Enkelvoudig vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml bij varkens vanaf 3 weken leeftijd.

Tweevoudig vaccinatieschema:

Twee injecties van elk 1 ml bij varkens vanaf 3 dagen met een interval van ten minste 18 dagen.

Naaldlengte en -diameter moeten worden aangepast aan de leeftijd van het dier.

Wanneer PCV2 en/of *M. Hyopneumoniae* infecties vroeg optreden, wordt het tweevoudige vaccinatieschema aanbevolen.

Gemengd gebruik met *Porcilis Lawsonia*

De *Porcilis* PCV M Hyo emulsie kan worden gebruikt om kort voor vaccinatie *Porcilis Lawsonia* lyofilisaat als volgt te reconstitueren bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken:

<i>Porcilis</i> Lawsonia lyofilisaat	<i>Porcilis</i> PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat *Porcilis* PCV M Hyo op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg 5-10 ml *Porcilis* PCV M Hyo toe aan het *Porcilis* Lawsonia lyofilisaat en meng het kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met *Porcilis* PCV M Hyo. Schud het kort om te mengen.
4. Gebruik het vaccinmengsel binnen 6 uur na reconstitutie. Gooi vaccin dat hierna overblijft weg.

Dosering:

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) Porcilis Lawsonia gemengd met Porcilis PCV M Hyo intramusculair in de nek toe.

Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Voorkom contaminatie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Kartonnen doos met 1 of 10 PET flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

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. Overige informatie

Het vaccin stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.