

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2  $\geq$  1436 AU<sup>1</sup>

### Adiuwanty:

Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu	0,6 mg
Parafina płynna lekka	8,3 mg

<sup>1</sup>Jednostki antygenowe wyznaczone w teście mocy *in vitro* (próba masy antygenowej).

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Po wytrząsaniu, biała do prawie białej, homogenna emulsja.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie świń w celu redukcji wiremii, liczby wirusa w płucach i tkance limfoidalnej oraz ograniczenie siewstwa wirusa wywoływanych przez zakażenie PCV2.

Ograniczenie utraty dziennych przyrostów masy ciała i śmiertelności związanych z zakażeniem PCV2.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosowanie szczepionki u knurów nie zostało ocenione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia*
---	---------------------------------

\*głównie w postaci twardych, niebolesnych obrzęków do 2 cm średnicy. Często obserwuje się dwufazowe występowanie obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, na które składa się ich zwiększenie i zmniejszenie, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. U pojedynczych świń rozmiar może zwiększyć się do 6,5 cm i obserwować można zaczerwienienie i/lub strupy. Obrzęki w miejscu wstrzyknięcia ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodni życia i starszych wskazują, że ta szczepionka może być podawana wymieszana z Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt 3.9 poniżej) i/lub nie zmieszana z Porcilis M Hyo ID ONCE i/lub nie zmieszana z Porcilis PRRS (droga śródskórna). Miejsce podania niewymieszanych szczepionek powinno być oddalone o co najmniej 3 cm. Przed podaniem należy zapoznać się z literaturą Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE i Porcilis PRRS.

Działania niepożądane są zgodne z opisanymi w punkcie 3.6, z wyjątkiem obrzęku miejsca wstrzyknięcia, który może osiągać u pojedynczych świń rozmiar do 7 cm. Obrzęk miejsca wstrzyknięcia może się utrzymywać do 7 tygodni i bardzo często towarzyszą mu zaczerwienienie i strupy. W przypadku zderzenia strupa, często można obserwować niewielkie uszkodzenie skóry. W dniu szczepienia często występuje wzrost temperatury (średnio 0,3 °C, u pojedynczych świń do 2 °C).

Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1-2 dni od zaobserwowania szczytowego wzrostu temperatury. U zaszczepionych świń niezbyt często można obserwować zaleganie i złe samopoczucie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie śródskórne.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wielokrotnego przekłuwania.

Śródskórne podanie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej z boku szyi, wzdłuż mięśni grzbietu lub w kończynę tylną (wszystkie świnię) lub w okolicy około-odbytowej (u świń przeznaczonych do reprodukcji) z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV ID wykazano z zastosowaniem urządzenia IDAL.

#### Schemat szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od 3 tygodnia życia oraz zaleca się ponowne szczepienie w odstępie 26 tygodni.

#### *Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać około 5 - 10 ml Porcilis PCV ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

#### Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID zmieszanej z Porcilis PCV ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych informacji.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AA07**

Produkt stymuluje u świń rozwój odporności czynnej przeciwko cirkowirusowi świń typu 2.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 3.8.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka szklana (typ I) 10 ml zamknięta korkiem z gumy opartej na nitylu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Fiolka PET (politereftalan etylenu) 20 ml zamknięta korkiem z gumy opartej na nitylu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklanymi zawierającymi po 10 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 20 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami PET zawierającymi po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/08/2015.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

PUDEŁKO TEKSTUROWE

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

W 0,2 ml:

Antygen pojednostkowy PCV2 ORF2  $\geq$  1436 AU

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie śródskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/187/001 (1 x 10ml)

EU/2/15/187/002 (10 x 10ml)

EU/2/15/187/003 (1 x 20ml)

EU/2/15/187/004 (10 x 20ml)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI 10 ORAZ 20 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis PCV ID



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2.

10 ml

20 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Każda dawka 0,2 ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

#### Adiuwanty:

Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu	0,6 mg
Parafina płynna lekka	8,3 mg

<sup>1</sup>Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w próbie masy antygenowej.

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wytrząsaniu, biała do prawie białej, homogenna emulsja.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie świń w celu redukcji wiremii, liczby wirusa w płucach i tkance limfoidalnej oraz ograniczenie siewstwa wirusa wywoływanych przez zakażenie PCV2. Ograniczenie utraty dziennych przyrostów masy ciała i śmiertelności związanych z zakażeniem PCV2.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosowanie szczepionki u knurów nie zostało ocenione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku

wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodni życia i starszych wskazują, że ta szczepionka może być podawana wymieszana z Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt 8 poniżej) i/lub nie zmieszana z Porcilis M Hyo ID ONCE i/lub nie zmieszana z Porcilis PRRS (droga śródskórna).

Miejsce podania niewymieszanych szczepionek powinno być oddalone o co najmniej 3 cm.

Przed podaniem należy zapoznać się z literaturą Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE i Porcilis PRRS.

Działania niepożądane są zgodne z opisanymi w punkcie 7, z wyjątkiem obrzęku miejsca wstrzyknięcia, który może osiągać u pojedynczych świń rozmiar do 7 cm. Obrzęk miejsca wstrzyknięcia może się utrzymywać do 7 tygodni i bardzo często towarzyszą mu zaczerwienienie i strupy. W przypadku zdercia strupa, często można obserwować niewielkie uszkodzenie skóry. W dniu szczepienia często występuje wzrost temperatury (średnio 0,3 °C, u pojedynczych świń do 2 °C). Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1-2 dni od zaobserwowania szczytowego wzrostu temperatury. U zaszczepionych świń niezbyt często można obserwować zaleganie i złe samopoczucie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej.

## **7. Działania niepożądane**

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia*
---	---------------------------------

\*głównie w postaci twardych, niebolesnych obrzęków do 2 cm średnicy. Często obserwuje się dwufazowe występowanie obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, na które składa się ich zwiększenie i zmniejszenie, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. U pojedynczych świń rozmiar może zwiększyć się do 6,5 cm i obserwować można zaczerwienienie i/lub strupy. Obrzęki w miejscu wstrzyknięcia ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie śródskórne.

Śródskórne podanie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej z boku szyi, wzdłuż mięśni grzbietu lub w kończynę tylną (wszystkie świnię) lub w okolicy około-odbytowej (u świń przeznaczonych do reprodukcji) z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV ID wykazano z zastosowaniem urządzenia IDAL.

### Schemat szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od 3 tygodnia życia oraz zaleca się ponowne szczepienie w odstępie 26 tygodni.

### *Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać około 5 - 10 ml Porcilis PCV ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawiesinę szczepionki należy użyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezżyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID zmieszanej z Porcilis PCV ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wielokrotnego przekłuwania.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.



### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/15/187/001-004.

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolekami zawierającymi po 10 lub po 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Animal Health Belgium BV-SRL  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Intervet International B.V.  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**

Intervet s.r.o.  
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

MSD Animal Health A/S  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Intervet International B.V.  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Intervet Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Intervet International B.V. podružnica u  
Republici Hrvatskoj  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Intervet (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Animal Health S.r.l.  
Tel: + 39 02 516861

**Lietuva**

Intervet International B.V.  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Animal Health Belgium BV-SRL  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria  
Értékesítő Kft.  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Intervet International B.V.  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

MSD Animal Health Norge AS  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Intervet Ges.mb.H.  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Intervet Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

MSD Animal Health Lda.  
Tel: + 351 214 465 700

**România**

Intervet Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Intervet International B.V.  
Podružnica u Republici Hrvatskoj  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Intervet s.r.o.  
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

MSD Animal Health Oy  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

**Sverige**

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Inne informacje**