

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуро инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2 ml съдържат:

Активни вещества:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 субединичен антиген	$\geq 2\,828\text{ AU}^1$
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> инактивиран щам J	$\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Адjuванти:

Light mineral oil	0,268 ml
Aluminium (като hydroxide)	2,0 mg

¹ Антигенни единици, определени в *in vitro* тест за активност (ELISA).

² Единици за относителна активност, определени спрямо референтна ваксина.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Ethyl alcohol
Glycerol
Sodium chloride
Water for injections

Хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угояване).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета за ограничаване на виремията, вирусното натоварване в белите дробове и лимфоидните тъкани, вирусното отделяне, причинено от инфекция със свински цирковирус тип 2 (PCV2), и тежки белодробни лезии, причинени от инфекция с *Mycoplasma hyopneumoniae*. За намаляване загубата на дневния прираст по време на угоителния период при наличие на инфекции с *Mycoplasma hyopneumoniae* и/или PCV2 (наблюдавано при теренни проучвания).

Начало на имунитета при ваксинация с еднократна доза:

PCV2: 2 седмици след ваксинация

M. hyopneumoniae: 4 седмици след ваксинация

Начало на имунитета при ваксинация с две дози:

PCV2: 18 дни след първата ваксинация

M. hyopneumoniae: 3 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета (при двете ваксинационни схеми):

PCV2: 22 седмици след (последната) ваксинация

M. hyorheumoniae: 21 седмици след (последната) ваксинация

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета (за угояване):

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Повишена температура ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране ² Намалена активност ³ Залежаване ³ Дискомфорт ³
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Реакция на свръхчувствителност ⁴

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция ⁵
---	--

¹ В деня на ваксинацията (средно с $\pm 1^{\circ}\text{C}$, при отделни прасета с до 2°C). Животните се връщат към нормалното за 1-2 дни след наблюдавания пик на температурата.

² < 2 cm диаметър. Тези реакции изчезват в рамките на 12 дни след първата ваксинация при схемата за ваксинация с две дози и в рамките на 3 дни след завършване или на схемата за ваксинация с еднократна доза, или на схемата за ваксинация с две дози.

³ До един ден след ваксинацията.

⁴ След първата ваксинация при схемата на ваксинация с две дози.

⁵ За ваксинация с еднократна доза: Могат да бъдат животозастрашаващи. Ако се наблюдават такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да се прилага едновременно с Porcilis Lawsonia и/или с Porcilis PRRS. Когато Porcilis PCV M Ню се прилага по едно и също време с Porcilis Lawsonia, тези продукти трябва да се смесват (виж т. 3.9 по-долу), докато Porcilis PRRS трябва винаги да се прилага в различно място (за предпочитане, на противоположната страна на врата). Трябва да се консултирате с продуктовата информация на Porcilis Lawsonia и/или Porcilis PRRS преди приложение.

При отделни прасета повишаването на температурата след едновременната употреба може да надвиши 2°C . Температурата се възстановява към нормалната от 1 до 2 дни след наблюдаваната пикова температура. Предходни локални реакции в мястото на инжектиране, които са ограничени до лек оток (максимум 2 cm в диаметър), могат често да се появят непосредствено след ваксинацията, но реакциите може да не се появят до 12 дни след ваксинацията. Всички тези реакции изчезват в рамките на 6 дни. Реакциите на свръхчувствителност след ваксиниране се срещат не често.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Преди да използвате ваксината, оставете я да достигне стайна температура ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) и разклатете добре преди употреба. Избягвайте замърсяването.

Ваксинирайте прасетата интрамускулно във врата.

Схема за ваксинация с еднократна доза:

Еднократна доза от 2 ml при прасета, започваща на 3-седмична възраст.

Схема за ваксинация с две дози:

Две инжектирания, всяко от 1 ml при прасета, започващи на 3-дневна възраст с интервал от поне 18 дни.

Дължината и диаметърът на иглата трябва да бъдат съобразени с възрастта на животното.

Когато се появят ранни инфекции с PCV2 и/или *M. hyorhynchiae*, се препоръчва схемата на ваксинация с две дози.

Смесена употреба с Porcilis Lawsonia

Емулсията на Porcilis PCV М Нуро може да се използва, за да се реконституира лиофилизатът на Porcilis Lawsonia непосредствено преди ваксинацията при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, както следва:

Porcilis Lawsonia лиофилизат	Porcilis PCV М Нуро
50 дози	100 ml
100 дози	200 ml

За правилно реконституиране и приложение, използвайте следната процедура:

1. Оставете Porcilis PCV М Нуро да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете 5-10 ml от Porcilis PCV М Нуро към лиофилизата Porcilis Lawsonia и разклатете за кратко.
3. Изтеглете реконституирания концентрат от флакона и го инжектирайте обратно във флакона с Porcilis PCV М Нуро. Разклатете кратко за смесване.
4. Използвайте ваксиналната смес в рамките на 6 часа след реконституирането. Всяко количество ваксина, което остава след този период, трябва да се изхвърли.

Дозировка:

Еднократна доза (2 ml) от Porcilis Lawsonia, смесена с Porcilis PCV М Нуро, се прилага интрамускулно във врата.

Визуален външен вид след реконституиране: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AL08.

Ваксината стимулира развитието на активен имунитет срещу свински цирковирус тип 2 и *Mycoplasma hyorhynchiae* при прасета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на Porcilis Lawsonia лиофилизат.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

РЕТ (полиетилен терефталат) флакони от 20, 50, 100, 200 или 500 ml, затворени с нитрил гумени тапи и запечатани с алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 200 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 500 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 50 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 100 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 200 ml.

Картонена кутия с 10 флакона от 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/11/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуо инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 2 ml:

PCV2 ORF2 субединичен антиген $\geq 2\,828\text{ AU}$

M. hyopneumoniae inas. $\geq 2,69\text{ RPU}$

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за угояване).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 8 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International BV

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Флакони от 100, 200 и 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуро инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 2 ml:

PCV2 ORF2 субединичен антиген $\geq 2\,828\text{ AU}$

M. hyorhynchiae inas. $\geq 2,69\text{ RPU}$

100 ml

200 ml

500 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (за угояване).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение. Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвайте в рамките на 8 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International BV

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакони от 20 и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis PCV M Нуро



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigen $\geq 2\ 828$ AU

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

20 ml

50 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 8 часа.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Porcilis PCV M Нуро инжекционна емулсия за прасета

2. Състав

2 ml съдържат:

Активни вещества:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 субединичен антиген	$\geq 2\,828\text{ AU}^1$
<i>Mycoplasma hyorheumoniae</i> инактивиран щам J	$\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Адjuванти:

Light mineral oil	0,268 ml
Aluminium (като hydroxide)	2,0 mg

¹ Антигенни единици, определени в *in vitro* тест за активност (ELISA).

² Единици за относителна активност, определени спрямо референтна ваксина.

Хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угояване).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета за ограничаване на виремията, вирусното натоварване в белите дробове и лимфоидните тъкани, вирусното отделяне, причинено от инфекция със свински цирковир тип 2 (PCV2), и тежки белодробни лезии, причинени от инфекция с *Mycoplasma hyorheumoniae*. За намаляване загубата на дневния прираст по време на угоителния период при наличие на инфекции с *Mycoplasma hyorheumoniae* и/или PCV2 (наблюдавано при теренни проучвания).

Начало на имунитета при ваксинация с еднократна доза:

PCV2: 2 седмици след ваксинация

M. hyorheumoniae: 4 седмици след ваксинация

Начало на имунитета при ваксинация с две дози:

PCV2: 18 дни след първата ваксинация

M. hyorheumoniae: 3 седмици след втората ваксинация

Продължителност на имунитета (при двете ваксинационни схеми):

PCV2: 22 седмици след (последната) ваксинация

M. hyorheumoniae: 21 седмици след (последната) ваксинация

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, които доказват, че тази ваксина може да се прилага едновременно с Porcilis Lawsonia и/или с Porcilis PRRS. Когато Porcilis PCV М Ню се прилага по едно и също време с Porcilis Lawsonia, тези продукти трябва да се смесват, докато Porcilis PRRS трябва винаги да се прилага в различно място (за предпочитане, на противоположната страна на врата). Трябва да се консултирате с продуктова информация на Porcilis Lawsonia и/или Porcilis PRRS преди приложение.

При отделни прасета повишаването на температурата след едновременната употреба може да надвиши 2 °C. Температурата се възстановява към нормалната от 1 до 2 дни след наблюдаваната пикова температура. Предходни локални реакции в мястото на инжектиране, които са ограничени до лек оток (максимум 2 cm в диаметър), могат често да се появят непосредствено след ваксинацията, но реакциите може да не се появят до 12 дни след ваксинацията. Всички тези реакции изчезват в рамките на 6 дни. Реакциите на свръхчувствителност след ваксиниране се срещат не често.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на Porcilis Lawsonia.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета (за угояване):

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Повишена температура ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране ² Намалена активност ³ Залежаване ³ Дискомфорт ³
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Реакция на свръхчувствителност ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция ⁵

¹ В деня на ваксинацията (средно с ± 1 °C, при отделни прасета с до 2 °C). Животните се връщат към нормалното за 1-2 дни след наблюдавания пик на температурата.

² < 2 cm диаметър. Тези реакции изчезват в рамките на 12 дни след първата ваксинация при схемата за ваксинация с две дози и в рамките на 3 дни след завършване или на схемата за ваксинация с еднократна доза, или на схемата за ваксинация с две дози.

³ До един ден след ваксинацията.

⁴ След първата ваксинация при схемата на ваксинация с две дози.

⁵ За ваксинация с еднократна доза: Могат да бъдат животозастрашаващи. Ако се наблюдават такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Ваксинирайте прасетата интрамускулно във врата.

Схема за ваксинация с еднократна доза:

Еднократна доза от 2 ml при прасета, започващи на 3-седмична възраст.

Схема за ваксинация с две дози:

Две инжектирания, всяко от 1 ml при прасета, започващи на 3-дневна възраст с интервал от поне 18 дни.

Дължината и диаметърът на иглата трябва да бъдат съобразени с възрастта на животното.

Когато се появят ранни инфекции с PCV2 и/или *M. hyopneumoniae*, се препоръчва схемата на ваксинация с две дози.

Смесена употреба с Porcilis Lawsonia

Емулсията на Porcilis PCV M Нюо може да се използва, за да се реконституира лиофилизатът на Porcilis Lawsonia непосредствено преди ваксинацията при прасета от 3 седмична възраст и по-големи, както следва:

Porcilis Lawsonia лиофилизат	Porcilis PCV М Нюо
50 дози	100 ml
100 дози	200 ml

За правилно реконституиране и приложение, използвайте следната процедура:

1. Оставете Porcilis PCV М Нюо да достигне стайна температура и разклатете добре преди употреба.
2. Добавете 5-10 ml от Porcilis PCV М Нюо към лиофилизата Porcilis Lawsonia и разклатете за кратко.
3. Изтеглете реконституирания концентрат от флакона и го инжектирайте обратно във флакона с Porcilis PCV М Нюо. Разклатете кратко за смесване.
4. Използвайте ваксиналната смес в рамките на 6 часа след реконституирането. Всяко количество ваксина, което остава след този период, трябва да се изхвърли.

Дозировка:

Еднократна доза (2 ml) от Porcilis Lawsonia, смесена с Porcilis PCV М Нюо, се прилага интрамускулно във врата.

Визуален външен вид след реконституиране: хомогенна, бяла до почти бяла емулсия след разклащане.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди да използвате ваксината, оставете я да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) и разклатете добре преди употреба.
Избягвайте замърсяването.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/175/001-10

Картонена кутия, съдържаща 1 или 10 PET флакона от 20, 50, 100, 200 или 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, The Netherlands

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

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Допълнителна информация

Ваксината стимулира активен имунитет срещу свински цирковир тип 2 и *Mycoplasma hyorhynchiae* при прасета.