

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2 ml zawierają:

Substancje czynne:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 (PCV2) ORF2 $\geq 2\,828\text{ AU}^1$
Inaktywowany szczep J *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny 0,268 ml
Glin (jako wodorotlenek) 2,0 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w teście mocy (ELISA).

² Względne jednostki mocy wyznaczone w stosunku do szczepionki referencyjnej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Oleinian sorbitanu
Polisorbat 80
Alkohol etylowy
Glicerol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Po wytrząsaniu homogenna emulsja, biała do prawie białej

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (przeznaczone do tuczu).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia wiremii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkance limfoidalnej, ograniczenia siewstwa wirusa, wywoływanych przez zakażenie cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz ograniczenia nasilenia patologicznych zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ograniczenie spadków dziennych przyrostów masy ciała w końcowym okresie tuczu w przypadku zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz/lub PCV2 (jak obserwowano w badaniach terenowych).

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu

M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem dwóch dawek:

PCV2: 18 dni po pierwszym szczepieniu

M. hyopneumoniae: 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności (oba schematy szczepienia):
PCV2: 22 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu
M. hyopneumoniae: 21 tygodni po (ostatnim) 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:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie 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.

3.6 Działania niepożądane

Świnie (przeznaczone do tuczu):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² Zmniejszona aktywność ³ Pokładanie się ³ Oznaki dyskomfortu ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ⁴
Bardzo rzadko	Reakcja typu anafilaktycznego ⁵

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹W dniu szczepienia (średnia ± 1 °C, u pojedynczych świń do 2 °C). Zwierzęta wracają do normy po 1 do 2 dni od zaobserwowania szczytowej temperatury.

²< 2 cm średnicy. Reakcje te ustępują w ciągu 12 dni po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepień oraz w ciągu 3 dni po zakończeniu schematu szczepienia pojedynczego lub dwudawkowego.

³Do jednego dnia po szczepieniu.

⁴Po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepień.

⁵W przypadku szczepienia jednodawkowego: Może zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest odpowiednie leczenie.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie z Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS. Przy jednoczesnym stosowaniu Porcilis PCV M Hyo i Porcilis Lawsonia oba produkty należy wymieszać (patrz punkt 3.9 poniżej), natomiast Porcilis PRRS należy zawsze podawać w oddzielnym miejscu (najlepiej po przeciwnej stronie szyi). Przed podaniem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS.

U pojedynczych świń wzrost temperatury po jednoczesnym podaniu może często przekraczać 2 °C. Temperatura wraca do normy w okresie od 1 do 2 dni od zaobserwowania najwyższego wzrostu temperatury. Przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczone są do nieznacznego obrzęku (maksymalnie 2 cm średnicy), mogą często występować bezpośrednio po szczepieniu, jednak reakcje mogą nie pojawić się do 12 dni po szczepieniu. Wszystkie te reakcje zanikają w ciągu 6 dni. Reakcje nadwrażliwości po szczepieniu mogą występować niezbyt często.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia.

Świnie należy szczepić drogą domięśniową w szyję.

Jednodawkowy schemat szczepienia:

Jedna dawka 2 ml u świń, zaczynając od 3 tygodnia życia.

Dwudawkowy schemat szczepienia:

Dwie iniekcje, każda o objętości 1 ml u świń, zaczynając od 3 dnia życia z zachowaniem odstępu co najmniej 18 dni.

Długość i rozmiar igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Jeżeli dochodzi do występowania wczesnych zakażeń PCV2 i/lub *M. hyopneumoniae* zaleca się stosowanie dwudawkowego schematu szczepienia.

Mieszanie z Porcilis Lawsonia

Emulsja Porcilis PCV M Hyo może zostać użyta do rozpuszczenia liofilizatu Porcilis Lawsonia na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

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

Dla prawidłowego rozpuszczenia oraz odpowiedniego podania, należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do liofilizatu Porcilis Lawsonia i krótko zmieszać.
3. Pobrać rozpuszczony koncentrat z fiolki i wstrzyknąć go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko do zmieszania.
4. Zużyć mieszaninę szczepionek do 6 godzin po rozpuszczeniu. Po tym czasie, każda niezużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis Lawsonia zmieszana z Porcilis PCV M Hyo podawana jest domięśniowo w szyję.

Wygląd po rozpuszczeniu: homogenna emulsja, biała do prawie białej po wytrząsaniu.

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

Brak danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AL08

Produkt pobudza u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem liofilizatu Porcilis Lawsonia.

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 słońca.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki PET (politereftalan etylenu) 20, 50, 100, 200 lub 500 ml, zamknięte korkami z gumy nitrylowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 50 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 200 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 500 ml.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 20 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 50 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 100 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 200 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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/2/14/175/001

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/11/2014

**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 tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 2 ml:

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2 $\geq 2\,828$ AU,
Inaktywowana *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml
10 x 500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (przeznaczone do tuczu).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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 BV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 (10 x 20 ml)
EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)
EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)
EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)
EU/2/14/175/010 (10 x 500 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Fiolki 100, 200 i 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 2 ml:

Antygen pojednostkowy PCV2 ORF2	≥ 2 828 AU
Inaktywowana <i>M. hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (przeznaczone do tuczu).

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki 20 i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV M Hyo



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

W 2 ml:

Antygen pojednostkowy PCV2 ORF2 $\geq 2\,828$ AU

Inaktywowana *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU

20 ml

50 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 8 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

2 ml zawierają:

Substancje czynne:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 (PCV2) ORF2	≥ 2 828 AU ¹
Inaktywowany szczep <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2,69 RPU ²

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny	0,268 ml
Glin (jako wodorotlenek)	2,0 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone *in vitro* w teście mocy (ELISA).

² Względne jednostki mocy wyznaczone w stosunku do szczepionki referencyjnej.

Po wstrząśnięciu homogenna emulsja, biała do prawie białej

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (przeznaczone do tuczu).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia wiremii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkance limfoidalnej, ograniczenia siewstwa wirusa, wywoływanych przez zakażenie cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz ograniczenia nasilenia patologicznych zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ograniczenie spadków dziennych przyrostów masy ciała w końcowym okresie tuczu w przypadku zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz/lub PCV2 (jak obserwowano w badaniach terenowych).

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu

M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem dwóch dawek:

PCV2: 18 dni po pierwszym szczepieniu

M. hyopneumoniae: 3 tygodnie po drugim szczepieniu

Czas trwania odporności (oba schematy szczepienia):

PCV2: 22 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu

M. hyopneumoniae: 21 tygodni po (ostatnim) szczepieniu

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń od 3 tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie z Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS. Przy jednoczesnym stosowaniu Porcilis PCV M Hyo i Porcilis Lawsonia oba produkty należy wymieszać, natomiast Porcilis PRRS należy zawsze podawać w oddzielnym miejscu (najlepiej po przeciwnej stronie szyi). Przed użyciem należy zapoznać się z drukami informacyjnymi produktu Porcilis Lawsonia i/lub Porcilis PRRS.

U pojedynczych świń wzrost temperatury po jednoczesnym podaniu może często przekraczać 2 °C. Temperatura wraca do normy w okresie od 1 do 2 dni od zaobserwowania najwyższego wzrostu temperatury. Przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczone są do nieznacznego obrzęku (maksymalnie 2 cm średnicy), mogą często występować bezpośrednio po szczepieniu, jednak reakcje mogą nie pojawić się do 12 dni po szczepieniu. Wszystkie te reakcje zanikają w ciągu 6 dni. Reakcje nadwrażliwości po szczepieniu mogą występować niezbyt często.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem Porcilis Lawsonia.

7. Działania niepożądane

Świnie (przeznaczone do tuczu):

Bardzo często	Podwyższona temperatura ¹
---------------	--------------------------------------

(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² Zmniejszona aktywność ³ Pokładanie się ³ Oznaki dyskomfortu ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁵

¹W dniu szczepienia (średnia ± 1 °C, u pojedynczych świń do 2 °C). Zwierzęta wracają do normy po 1 do 2 dni od zaobserwowania szczytowej temperatury.

²< 2 cm średnicy. Reakcje te ustępują w ciągu 12 dni po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepień oraz w ciągu 3 dni po zakończeniu schematu szczepienia pojedynczego lub dwudawkowego.

³Do jednego dnia po szczepieniu.

⁴Po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepień.

⁵W przypadku szczepienia jednodawkowego: Może zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest odpowiednie leczenie.

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 podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Świnie należy szczepić drogą domięśniową w szyję.

Jednodawkowy schemat szczepienia:

Jedna dawka 2 ml u świń, zaczynając od 3 tygodnia życia.

Dwudawkowy schemat szczepienia:

Dwie iniekcje, każda o objętości 1 ml u świń, zaczynając od 3 dnia życia z zachowaniem odstępu co najmniej 18 dni.

Długość i rozmiar igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Jeżeli dochodzi do występowania wczesnych zakażeń PCV2 i/lub *M. hyopneumoniae* zaleca się stosowanie dwudawkowego schematu szczepienia.

Mieszanie z *Porcilis Lawsonia*

Emulsja Porcilis PCV M Hyo może zostać użyta do rozpuszczenia liofilizatu Porcilis Lawsonia na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia liofilizat	Porcilis PCV M Hyo
50 dawek	100 ml

100 dawek

200 ml

Dla prawidłowego rozpuszczenia oraz odpowiedniego podania, należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do liofilizatu Porcilis Lawsonia i krótko zmieszać.
3. Pobrać rozpuszczony koncentrat z fiolki i wstrzyknąć go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko do zmieszania.
4. Zużyć mieszaninę szczepionek do 6 godzin po rozpuszczeniu. Po tym czasie, każda niezużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis Lawsonia zmieszana z Porcilis PCV M Hyo podawana jest domięśniowo w szyję.

Wygląd po rozpuszczeniu: homogenna emulsja, biała do prawie białej po wytrząsaniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia.

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 słońca.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Pudełko tekturowe z 1 lub 10 fiolkami PET 20, 50, 100, 200 lub 500 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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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. Inne informacje

Szczepionka pobudza u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.