

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín.

## 2. INNIHALDSLÝSING

2 ml skammtur inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

ORF2 undireininga mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2  $\geq 2.828$  AU<sup>1</sup>  
*Mycoplasma hyopneumoniae*, J stofn, óvirkjuð  $\geq 2,69$  RPU<sup>2</sup>

### **Ónæmisglæðar:**

Létt paraffínolía 0,268 ml  
Ál (sem hýdroxíð) 2,0 mg

<sup>1</sup> Mótefnatítri ákvarðaður í samræmi við *in vitro* styrkleikapróf (ELISA próf)

<sup>2</sup> Einingar hlutfallslegrar virkni (Relative Potency Units) skilgreind m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sorbítanóleat
Pólýsorbit 80
Etýlalkóhól
Glýseról
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Einsleitt hvítt til nánast hvítt fleyti eftir að búið er að hrista.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Svín (til eldis).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínum til að draga úr veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitilvefjum, útskilnaði (shedding) veira vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) og alvarleika vefjaskemmda í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Til að draga úr tapi á daglegri þyngdaraukningu á lokatímabili eldis þegar hætta er á sýkingum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2 (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknum).

Ónæmi eftir einskammta bólusetningu myndast:

PCV2: 2 vikum eftir bólusetningu.

*M. hyopneumoniae*: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi eftir tveggja skammta bólusetningu myndast:

PCV2: 18 dögum eftir fyrri bólusetninguna.

*M. hyopneumoniae*: 3 vikum eftir seinni bólusetninguna.

Ónæmi (báðar bólusetningaráætlanir) endist í:  
PCV2: 22 vikur eftir (seinni) bólusetningu.  
*M. hyopneumoniae*: 21 viku eftir (seinni) bólusetningu.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Svín (til eldis):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun líkamshita <sup>1</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>2</sup> Minnkuð virkni <sup>3</sup> Dýrið liggur fyrir <sup>3</sup> Óþægindi <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Daginn sem bólusett er (meðalgildi  $\pm 1$  °C, hjá einstaka svínum allt að 2 °C). Dýrin verða hitalaus 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

<sup>2</sup> < 2 cm í þvermál. Þessi viðbrögð hverfa innan 12 daga frá fyrri bólusetningunni í tveggja skammta áætluninni og innan 3 daga eftir að einskammta eða tveggja skammta áætluninni.

<sup>3</sup> Allt að einum degi eftir bólusetningu.

<sup>4</sup> Eftir fyrri bólusetninguna í tveggja skammta áætluninni.

<sup>5</sup> Einskammta áætlunin: Getur reynst lífshættuleg. Komi slík viðbrögð fram er ráðlagt að veita viðeigandi meðferð við þeim.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Sjá kaflann “Tengiliðaupplýsingar” í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínum 3 vikna og eldri sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni á sama tíma og *Porcilis Lawsonia* og/eða *Porcilis PRRS*. Þegar *Porcilis PCV M Hyo* er gefið á sama tíma og *Porcilis Lawsonia* á að blanda þessum lyfjum saman (sjá kafla 3.9 hér á eftir), aftur á móti á alltaf að gefa *Porcilis PRRS* á öðrum stungustað (helst á gagnstæðri hlið hnakkans). Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir *Porcilis Lawsonia* og/eða *Porcilis PRRS* skal fylgt áður en gjöf hefst.

Hjá einstaka svínum er algengt að hækkun líkamshita verði meiri en 2 °C eftir gjöf beggja bóluefnanna samtímis. Líkamshitinn nær aftur eðlilegu gildi 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

Algengt er að tímabundin viðbrögð á stungustað, sem einskorðast við vægan þrota (< 2 cm í þvermál) geti komið fram, en það getur verið að viðbrögðin komi ekki fram fyrr en 12 dögum eftir bólusetningu. Öll þessi viðbrögð hverfa að fullu innan 6 daga. Ofnæmisviðbrögð eftir bólusetningu geta komið fram í sjaldgæfum tilfellum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Skammtar og íkomuleið

Áður en bóluefnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita (15 °C – 25 °C) og hrista það vel fyrir notkun. Forðist að menga það.

Bólusetjið svín með inndælingu í vöðva í hnakka.

Einskammta bólusetningaráætlun.

Stakur 2 ml skammtur fyrir svín frá 3 vikna aldri.

Tveggja skammta bólusetningaráætlun.

Tvær 1 ml inndælingar fyrir svín frá 3 daga aldri með minnst 18 daga millibili.

Lengd og þvermál nálar fer eftir aldri dýrsins.

Þegar PCV2 og/eða *M. hyopneumoniae* sýkingar koma snemma fram er mælt með tveggja skammta áætluninni.

*Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia*

*Porcilis PCV M Hyo* fleytið má nota til að leysa upp *Porcilis Lawsonia* frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

<i>Porcilis Lawsonia</i> frostþurrkað duft	<i>Porcilis PCV M Hyo</i>
50 skammtar	100 ml
100 skammtar	200 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV M Hyo ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV M Hyo út í Porcilis Lawsonia frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV M Hyo. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bólefnefnið innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóludefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (2 ml) af Porcilis Lawsonia blandað við Porcilis PCV M Hyo er gefið í vöðva í hnakka.

Útlit bóludefnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

### **3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð veirubóludefni og óvirkjuð bakteríubóludefni fyrir svín.

### **4.1 ATCvet kóði: QI09AL08.**

Lyfið örvar myndun virks ónæmis gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínum.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Porcilis Lawsonia frostþurrkað duft.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Verjið gegn frosti.

Verjið gegn sólarljósi.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

PET (pólýetílen tereftalat) hettuglös með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml, lokuð með nítríl gúmmítappa og innsigliuð með álhettu.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 20 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 200 ml.  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 500 ml.

Pappaaskja með 10 hettuglösum með 20 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 50 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 100 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 200 ml.  
Pappaaskja með 10 hettuglösum með 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/11/2014.

### **9. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Innihald 2 ml:

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki  $\geq 2.828$  AU,

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

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (til eldis)

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn sólarljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International BV

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með 100, 200 og 500 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í 2 ml:

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki  $\geq 2.828$  AU

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

100 ml

200 ml

500 ml

### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín (til eldis)

### 4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

### 7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

### 8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös með 20 og 50 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo



### 2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í 2 ml:

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki  $\geq 2.828$  AU

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

20 ml

50 ml

### 3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

### 4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ} Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Porcilis PCV M Hyo stungulyf, fleyti fyrir svín

### 2. Innihaldslýsing

2 ml skammtur inniheldur:

#### Virki innihaldsefni:

ORF2 undireininga mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2	≥ 2.828 AU <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , J stofn, óvirkjuð	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

#### Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía	0,268 ml
Ál (sem hýdroxíð)	2,0 mg

<sup>1</sup> Mótefnatítri ákvarðaður í samræmi við *in vitro* styrkleikapróf (ELISA próf)

<sup>2</sup> Einingar hlutfallslegrar virkni (Relative Potency Units) skilgreind m.t.t. viðmiðunarbóluefnis.

Einsleitt hvítt til nánast hvítt fleyti eftir að búið er að hrista.

### 3. Markdýrategundir

Svín (til eldis).

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínum til að draga úr veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitilvefjum, útskilnaði (shedding) veira vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) og alvarleika vefjaskemmda í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae*. Til að draga úr tapi á daglegri þyngdaraukningu á lokatímabili eldis þegar hætta er á sýkingum af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eða PCV2 (eins og fram hefur komið í vettvangsrannsóknum).

Ónæmi eftir einskammta bólusetningu myndast:

PCV2: 2 vikum eftir bólusetningu.

*M. hyopneumoniae*: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi eftir tveggja skammta bólusetningu myndast:

PCV2: 18 dögum eftir fyrri bólusetninguna.

*M. hyopneumoniae*: 3 vikum eftir seinni bólusetninguna.

Ónæmis (báðar bólusetningaráætlanirnar) endist í:

PCV2: 22 vikur eftir (seinni) bólusetningu.

*M. hyopneumoniae*: 21 viku eftir (seinni) bólusetningu.

### 5. Frábendingar

Engar.

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysnir getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysnir verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling fyrir slysnir valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínum 3 vikna og eldri sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni á sama tíma og Porcilis Lawsonia og/eða Porcilis PRRS. Þegar Porcilis PCV M Hyo er gefið á sama tíma og Porcilis Lawsonia á að blanda þessum lyfjum saman, aftur á móti á alltaf að gefa Porcilis PRRS á öðrum stungustað (helst á gagnstæðri hlið hnakkans). Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir Porcilis Lawsonia og/eða Porcilis PRRS skal fylgt áður en gjöf hefst.

Hjá einstaka svínum er algengt að hækkun líkamshita verði meiri en 2 °C eftir gjöf beggja bóluefnanna samtímis. Líkamshitinn nær aftur eðlilegu gildi 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram. Algengt er að tímabundin viðbrögð á stungustað, sem einskorðast við vægan þrota (< 2 cm í þvermál) geti komið fram, en það getur verið að viðbrögðin komi ekki fram fyrr en 12 dögum eftir bólusetningu. Öll þessi viðbrögð hverfa að fullu innan 6 daga. Ofnæmisviðbrögð eftir bólusetningu geta komið fram í sjaldgæfum tilfellum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmtnun:

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Porcilis Lawsonia.

## 7. Aukaverkanir

Svín (til eldis):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkun líkamshita <sup>1</sup>
Sjaldgæfar	Þroti á stungustað <sup>2</sup>

(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð virkni <sup>3</sup> Dýrið liggur fyrir <sup>3</sup> Óþægindi <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Daginn sem bóluset er (meðalgildi  $\pm 1$  °C, hjá einstaka svínum allt að 2 °C). Dýrin verða hitalaus 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

<sup>2</sup> < 2 cm í þvermál. Þessi viðbrögð hverfa innan 12 daga frá fyrri bólusetningunni í tveggja skammta áætluninni og innan 3 daga eftir að einskammta eða tveggja skammta áætluninni.

<sup>3</sup> Allt að einum degi eftir bólusetningu.

<sup>4</sup> Eftir fyrri bólusetninguna í tveggja skammta áætluninni.

<sup>5</sup> Einskammta áætlunin: Getur reynst lífshættuleg. Komi slík viðbrögð fram er ráðlagt að veita viðeigandi meðferð við þeim.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [{lýsing á kerfinu}](#).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Bólusetjið svín með inndælingu í vöðva í hnakka.

Einskammta bólusetningaráætlun:

Stakur 2 ml skammtur fyrir svín frá 3 vikna aldri.

Tveggja skammta bólusetningaráætlun:

Tvær 1 ml inndælingar fyrir svín frá 3 daga aldri með minnst 18 daga millibili.

Lengd og þvermál nálar fer eftir aldri dýrsins.

Þegar PCV2 og/eða *M. hyopneumoniae* sýkingar koma snemma fram er mælt með tveggja skammta áætluninni.

### Blönduð notkun með *Porcilis Lawsonia*

Porcilis PCV M Hyo fleytið má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

Porcilis Lawsonia frostþurrkað duft	Porcilis PCV M Hyo
50 skammtar	100 ml
100 skammtar	200 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV M Hyo ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV M Hyo saman við Porcilis Lawsonia frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV M Hyo. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bólefnisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (2 ml) af Porcilis Lawsonia blandað við Porcilis PCV M Hyo er gefið í vöðva í hnakka.

Útlit bóluæfnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Áður en bóluæfnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita (15 °C-25 °C) og hrista það vel fyrir notkun. Forðist að menga það.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

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

Pappaaskja með 1 eða 10 PET hettuglösum með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **Latvija**

Tel: + 37052196111

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

## 17. Aðrar upplýsingar

Lyfið örvar myndun virks ónæmis gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* hjá svínunum.