

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus porcin tip 2 (PCV2) antigen subunitar ORF2 $\geq 2\,828\text{ AU}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae tulpina J inactivată $\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Adjuvanți:

Ulei mineral ușor 0,268 ml
Aluminium (ca hidroxid) 2,0 mg

¹ unitati antigenice determinate prin testul potență in vitro (ELISA).

² Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitan oleat Polisorbat 80 Alcool etilic Glicerol Clorură de sodiu Apă pentru preparate injectabile

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (pentru îngrășare)

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii viremiei, a încărcăturii virale în pulmoni și țesuturile limfoide, a eliminării virusului produs de infecția cu circovirusul porcin tip 2 (CVP2) și a severității leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pentru a reduce pierderea sporului de creștere zilnică în perioada de finisare față de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și / sau PCV2 (așa cum au fost observate în studiile de teren).

Instalarea imunității după vaccinarea cu o singură doză

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare

M. hyopneumoniae: 4 săptămâni după vaccinare

Instalarea imunității după vaccinarea cu două administrări

PCV2: 18 zile după prima vaccinare

M. hyopneumoniae: 3 săptămâni după a doua vaccinare

Durata imunității (pentru ambele scheme de vaccinare)

PCV: 22 săptămâni după (ultima) vaccinare
M. hyopneumoniae: 21 săptămâni după (ultima) vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (pentru îngrășare):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Teemperatură ridicata
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ² Scăderea activității ³ Decubit ³ Discomfort ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic ⁵

¹ În ziua vaccinării (în medie ± 1 °C, la porci individuali până la 2 °C). Animalele revin la normal de la 1 la 2 zile după observarea temperaturii de vârf.

² < 2 cm diametru. Aceste reacții dispar în decurs de 12 zile de la prima vaccinare din schema de vaccinare cu două doze și în decurs de 3 zile după finalizarea fie a schemei de vaccinare cu o singură doză, fie a celei două doze.

³ Până la o zi după vaccinare.

⁴ După prima vaccinare din schema de vaccinare în două doze.

⁵ Pentru vaccinarea cu doză unică: poate pune viața în pericol. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, „Detalii de contact” din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS. Când Porcilis PCV M Hyo este administrat în același timp cu Porcilis Lawsonia, aceste produse trebuie amestecate (vezi secțiunea 3.9 de mai jos), în timp ce Porcilis PRRS trebuie administrat întotdeauna într-un loc separat (de preferință în partea opusă a gâtului). Literatura produsului Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS trebuie consultată înainte de administrare.

Individual la porci, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși de obicei 2°C. Temperatura revine la normal de la 1 până la 2 zile după observarea temperaturii de vârf. Reacțiile locale tranzitorii la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară umflare (maximum 2 cm diametru), pot apărea de obicei imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară decât după 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot să apară mai puțin frecvent.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine înainte de administrare.

Se va evita introducerea contaminării.

Porcii se vaccinează pe cale intramusculară la nivelul gâtului.

Schema de vaccinare cu doză unică

O singură doză de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Schema de vaccinare cu două administrări

Două injecții de câte 1 ml la porci, începând cu vârsta de 3 zile, la interval de cel puțin 18 zile.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptate vârstei animalului.

Dacă infecțiile cu PCV2 și / sau M. hyopneumoniae apar mai devreme, este recomandată schema de vaccinare cu două administrări.

Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia

Emulsia Porcilis PCV M Hyo poate fi utilizată pentru reconstituirea liofilizatului de Porcilis Lawsonia cu puțin timp înainte de vaccinare la porci de la vârsta de 3 săptămâni, după cum urmează:

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

Pentru o reconstituire corectă și o administrare corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați Porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo la liofilizat de Porcilis Lawsonia și amestecați scurt.
3. Retrageți concentratul reconstituit din flacon și injectați-l înapoi în flacon cu Porcilis PCV M Hyo. Agitați scurt pentru a amesteca.
4. Utilizați amestecul de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestui timp trebuie aruncat.

Dozare:

O singură doză (2 ml) de Porcilis Lawsonia amestecată cu Porcilis PCV M Hyo se administrează intramuscular în gât.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă de culoare albă până la aproape albă după agitare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt date disponibile

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4 INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QI09AL08.

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcin tip 2 și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

5 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PET (polietilenă tereftalat) de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml, închise cu dop din cauciuc nitrilic și capsulă codificată din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 200 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 07/11/2014.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe 2 ml:

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

Mycoplasma hyopneumoniae inac. ≥ 2.69 RPU

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru îngrășare

5. INDICAȚII**6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular.

7. TIMP(D) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100, 200 și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

2 ml conțin:

PCV2 antigen subunitar ORF2	≥ 2,828 AU,
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> inac.	≥ 2.69 RPU.

100 ml

200 ml

500 m

3. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru îngrășare

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular. Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

7. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 20 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

PCV2 antigen subunitar ORF2 $\geq 2,828$ AU

M. hyopneumoniae inac. . ≥ 2.69 RPU

20 ml

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 8 ore.

B. PROSPECT

PROSPECT:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

2. Compoziție

2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus porcin tip 2 (PCV2) antigen subunitar ORF2	≥ 2 828 AU ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> tulpina inactivată J	≥ 2.69 RPU ²

Adjuvanți:

Ulei mineral ușor	0.268 ml
Aluminium (ca hidroxid)	2.0 mg

¹ unitati antigenice determinate prin testul potență in vitro (ELISA).

² Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare

3. Specii țintă

Porci (pentru îngrășare)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii viremiei, a încărcăturii virale în pulmoni și țesuturile limfoide, a eliminării virusului produs de infecția cu circovirusul porcin tip 2 (CVP2) și a severității leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pentru a reduce pierderea sporului de creștere în greutate zilnică în perioada de finisare în urma infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și / sau PCV2 (așa cum au fost observate în studiile de teren).

Instalarea imunității după vaccinarea cu o singură administrare

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare

M. hyopneumoniae: 4 săptămâni după vaccinare

Instalarea imunității după vaccinarea cu două administrări

PCV2: 18 zile după prima vaccinare

M. hyopneumoniae: 3 săptămâni după a doua vaccinare

Durata imunității (pentru ambele scheme de vaccinare)

PCV: 22 săptămâni după (ultima) vaccinare

M. hyopneumoniae: 21 săptămâni după (ultima) vaccinare

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Interacțiuni:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS. Când Porcilis PCV M Hyo este administrat în același timp cu Porcilis Lawsonia, aceste produse trebuie amestecate (vezi secțiunea 3.9 de mai jos), în timp ce Porcilis PRRS trebuie administrat întotdeauna într-un loc separat (de preferință în partea opusă a gâtului). Literatura produsului Porcilis Lawsonia și/sau Porcilis PRRS trebuie consultată înainte de administrare.

La porcii individuali, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși de obicei 2°C. Temperatura revine la normal de la 1 până la 2 zile după observarea temperaturii de vârf. Reacțiile locale tranzitorii la locul injectării, care sunt limitate la o ușoară umflare (maximum 2 cm diametru), pot apărea de obicei imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară decât după 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot să apară mai puțin frecvent.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare

Nu există date disponibile

Incompatibilități majore

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția Porcilis Lawsonia.

7. Evenimente adverse

Porci (pentru îngrășare):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Teemperatură crescută
Mai puțin frecvente	Umflarea locului de injectare ²

(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Scăderea activității ³ Decubit ³ Discomfort ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic ⁵

¹ În ziua vaccinării (în medie ± 1 °C, la porci individuali până la 2 °C). Animalele revin la normal de la 1 la 2 zile după observarea temperaturii de vârf.

² < 2 cm diametru. Aceste reacții dispar în decurs de 12 zile de la prima vaccinare din schema de vaccinare cu două doze și în decurs de 3 zile după finalizarea fie a schemei de vaccinare cu o singură doză, fie a celei două doze.

³ Până la o zi după vaccinare.

⁴ După prima vaccinare din schema de vaccinare în două doze.

⁵ Pentru vaccinarea cu doză unică: poate pune viața în pericol. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Porcii se vaccinează pe cale intramusculară la nivelul gâtului.

Schema de vaccinare cu doză unică

O singură doză de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Schema de vaccinare cu două administrări

Două injecții de câte 1 ml la porci, începând cu vârsta de 3 zile, la interval de cel puțin 18 zile.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptate vârstei animalului.

Dacă infecțiile cu PCV2 și / sau M. hyopneumoniae apar mai devreme, este recomandată schema de vaccinare cu două administrări

Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia

Emulsia Porcilis PCV M Hyo poate fi utilizată pentru reconstituirea liofilizatului de Porcilis Lawsonia cu puțin timp înainte de vaccinare la porci de la vârsta de 3 săptămâni, după cum urmează:

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

Pentru o reconstituire corectă și o administrare corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați Porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo la liofilizat de Porcilis Lawsonia și amestecați scurt.
3. Retrageți concentratul reconstituit din flacon și injectați-l înapoi în flacon cu Porcilis PCV M Hyo. Agitați scurt pentru a amesteca.
4. Utilizați amestecul de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestui timp trebuie aruncat.

Dozare:

O singură doză (2 ml) de Porcilis Lawsonia amestecată cu Porcilis PCV M Hyo se administrează intramuscular în gât.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă de culoare albă până la aproape albă după agitare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și se va agita bine.

Se va evita introducerea contaminării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Alte informații

Vaccinul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcine tip 2 și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.