

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV ID injektioneste, emulsio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos 0,2 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sian sirkovirus tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2 $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvantit:

DL- α -tokoferyylisetaatti 0,6 mg
Parafiini, kevyt nestemäinen 8,3 mg

¹ Antigeeniyksikköä in vitro tehotestillä määriteltynä (antigeenimassan määrittäminen).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80 Simetikoni Natriumkloridi Kaliumkloridi Dinatriumfosfaattidihydraatti Kaliumdivetyfosfaatti Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksessa sekä PCV2-infektion aiheuttamaa viruksen eritystä. Vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa painonmenetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta.
Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksesta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Rokotteen käyttöä karjuille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistospaikan turvotus*
---	------------------------

*koostuu pääasiassa kovista, kivuttomista turvotuksista, joiden halkaisija on korkeintaan 2 cm. Yleisesti on havaittu pistospaikan turvotuksen olevan kaksivaiheinen: ensin turvotus nousee ja laskee ja sitten taas nousee ja laskee. Yksittäistapauksissa turvotusalue voi olla 6,5 cm kokoinen ja punoitusta ja/tai rupea voidaan havaita. Pistospaikan turvotukset häviävät täysin noin 7 viikon kuluessa rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa sekoitettuna Porcilis Lawsonia ID:n kanssa (ks. kohta 3.9 alla) ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis M Hyo ID ONCE:n kanssa ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis PRSS:n kanssa (intradermaalinen antoreitti). Muiden kuin sekoitettujen rokotteen antopaikkojen pitää olla vähintään 3 cm päässä toisistaan. Porcilis Lawsonia ID:n, Porcilis Hyo ID ONCE:n ja Porcilis PRSS:n valmisteyhteenvetoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Haittatapahtumat ovat samoja, joita kuvaillaan kappaleessa 3.6, lukuun ottamatta pistospaikan turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm ja joita voi ilmetä yksittäisillä sioilla. Pistospaikan turvotus voi kestää 7 viikkoa. Hyvin yleisesti tähän liittyy ihon punoitusta tai rupeutumista. Pieniä ihovaurioita voidaan yleisesti havaita, jos rupi hankautuu pois. Kohonnut ruumiinlämpötila rokotuspäivänä (keskiarvo 0,3 °C, yksittäisillä sioilla jopa 2 °C) on yleistä. Eläimen ruumiinlämpötila palautuu normaaliksi noin 1–2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Makuulla oloa ja huonovointisuutta voidaan melko harvoin havaita rokotetuilla sioilla.

Käyttöaiheet ovat kuten kohdassa 3.2 on kuvattu, paitsi että immunitetin kesto on 26 viikkoa rokotuksesta.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan ihon sisään.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Vältä lävistämästä injektiopulloa useita kertoja.

0,2 ml ihonsisäisesti eläintä kohti mieluiten kaulan alueelle korvan taakse, selkälihasten alueelle tai takajalkaan (kaikki siat) tai peräaukon lähetyville (siitoskäytössä olevat siat) neulattomalla moniannosinjektioilaitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään saamaan tarvittava ”suihkuvirtaus” ja tilavuus(0,2 ml ± 10 %) rokotetta ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

Porcilis PCV ID -rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

Rokotusohjelma:

Rokota kerran 3 viikon iästä lähtien. Uusintarokotusta 23 viikon välein suositellaan.

Yhteiskäyttö Porcilis Lawsonia ID:n kanssa

Porcilis PCV ID -rokotetta voidaan käyttää Porcilis Lawsonia ID-rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen juuri ennen käyttöä 3 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille ks. alla:

Porcilis Lawsonia ID kuiva-aine	Porcilis PCV ID
50 annosta	10 ml
100 annosta	20 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV ID -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5–10 ml Porcilis PCV ID -rokotetta Porcilis Lawsonia ID kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-kuiva-aineseos ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun Porcilis PCV ID:n kera. Ravista kevyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Kerta-annos (0,2 ml) keskenään sekoitettuja Porcilis PCV ID ja Porcilis Lawsonia ID rokotetta annetaan ihonsisäisesti niskaan.

Valmiiksi sekoitettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tietoa ei saatavilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AA07

Valmiste stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista sian sirkovirus tyyppiä 2 vastaan sioilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasinen injektio pullo 10 ml (tyypin I lasia), joka on suljettu nitrilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

PET (polyetyleenitereftalaatti) injektio pullo 20 ml, joka on suljettu nitrilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa 1 lasinen 10 ml:n injektio pullo.

Pahvipakkaus, jossa 10 lasista 10 ml:n injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektio pullo 20 ml.

Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektio pulloa 20 ml.

Kaikkia pakkaus koot ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/08/2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV ID injektioneste, emulsio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,2 ml:

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2 ≥ 1436 AU**3. PAKKAUSKOKO**

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon sisään.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 8 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/15/187/001 (1x 10 ml)
EU/2/15/187/002 (10x 10 ml)
EU/2/15/187/003 (1x 20 ml)
EU/2/15/187/004 (10x 20 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLOT 10 JA 20 ML

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV ID



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2

10 ml

20 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis PCV ID injektioneste, emulsio sioille

2. Koostumus

Yksi annos 0,2 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sian sirkovirus tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adjuvantit:

Dl- α -tokoferyylisasetaatti 0,6 mg

Parafiini, kevyt nestemäinen 8,3 mg

¹ Antigeeniyksikköä in vitro tehotestillä määriteltynä (antigeenimassan määräitys).

Injektioneste, emulsio

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksessa sekä PCV2-infektion aiheuttamaa viruksen eritystä. Tämän lisäksi vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa painonmenetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 23 viikkoa rokotuksesta.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotteen käyttöä karjuille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa sekoitettuna Porcilis Lawsonia ID:n kanssa (ks. kohta 8 alla) ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis M Hyo ID ONCE:n kanssa ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis PRSS:n kanssa (ihonsisäinen antoreitti). Muiden kuin sekoitettujen rokotteiden antopaikkojen pitää olla vähintään 3 cm päässä toisistaan. Porcilis Lawsonia ID:n, Porcilis Hyo ID ONCE:n ja Porcilis PRSS:n valmisteyhtenvetoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Haittatapahtumat ovat samoja, joita kuvaillaan kappaleessa 7, lukuun ottamatta pistospaikan turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm ja joita voi ilmetä yksittäisillä sioilla.

Pistospaikan turvotus voi kestää 7 viikkoa. Hyvin yleisesti tähän liittyy ihon punoitusta tai rupeutumista. Pieniä ihovaurioita voidaan yleisesti havaita, jos rupi hankautuu pois. Kohonnut ruumiinlämpötila rokotuspäivänä (keskiarvo 0,3 °C, yksittäisillä sioilla jopa 2 °C) on yleistä. Eläimen ruumiinlämpötila palautuu normaaliksi noin 1–2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Makuulla oloa ja huonovointisuutta voidaan melko harvoin havaita rokotetuilla sioilla. Käyttöaiheet ovat kuten kohdassa 4 on kuvattu, paitsi että immuniteetin kesto on 26 viikkoa rokotuksesta.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa yllä mainittuja lukuun ottamatta.

7. Haittatapahtumat

Siat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistospaikan turvotus*
---	------------------------

*koostuu pääasiassa kovista, kivuttomista turvotuksista, joiden halkaisija on korkeintaan 2 cm. Yleisesti on havaittu pistospaikan turvotuksen olevan kaksivaiheinen: ensin turvotus nousee ja laskee ja sitten taas nousee ja laskee. Yksittäistapauksissa turvotusalue voi olla 6,5 cm kokoinen ja punoitusta ja/tai rupea voidaan havaita. Pistospaikan turvotukset häviävät täysin noin 7 viikon kuluessa rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan ihon sisään.

0,2 ml ihonsisäisesti eläintä kohti mieluiten kaulan alueelle korvan taakse, selkälihasten alueelle tai takajalkaan (kaikki siat) tai peräaukon lähetyville (siitoskäytössä olevat siat) tarkoitukseen sopivalla neulattomalla moniannosinjektiolaitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään saamaan tarvittava ”suihkuvirtaus” ja tilavuus (0,2 ml ± 10 %) rokotetta ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

Porcilis PCV ID -rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

Rokotusohjelma:

Rokota kerran 3 viikon iästä lähtien. Uusintarokotusta 23 viikon välein suositellaan.

Yhteiskäyttö Porcilis Lawsonia ID:n kanssa

Porcilis PCV ID -rokotetta voidaan käyttää Porcilis Lawsonia ID-rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen juuri ennen käyttöä 3 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille ks. alla:

Porcilis Lawsonia ID kuiva-aine	Porcilis PCV ID
50 annosta	10 ml
100 annosta	20 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV ID -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5-10 ml Porcilis PCV ID -rokotetta Porcilis Lawsonia ID kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-kuiva-aineseos ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun Porcilis PCV ID:n kera. Ravista kevyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Kerta-annos (0,2 ml) keskenään sekoitettuja Porcilis PCV ID ja Porcilis Lawsonia ID rokotteita annetaan ihonsisäisesti niskaan.

Valmiiksi sekoitettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Vältä lävistäjästä injektiopulloa useita kertoja.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/15/187/001-004

Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 kappaletta 10 ml:n tai 20 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Suomi

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

17. Lisätietoja