

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo ID emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonkénti (0,2 ml) tartalom:

Hatóanyagok:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 kapszid protein	≥ 751,4 AE ¹
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , J törzs	≥ 0,72 AE ¹

¹ Antigen egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal meghatározva.

Adjuvánsok:

All-rac- α -tokoferol-acetát	15,88 mg
Szkvalán ²	13,50 mg

² Szintetikus szkvalán

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Poliszorbát 80
Szilícium kolloid, vízmentes ¹
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Nátrium-klorid
Víz injekciós célra

¹ Nanoméretű füstölt szilícium-dioxid

Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására:

- a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a bélsárral történő vírusürítésnek, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére.
- a *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzőitsséggel összefüggésben álló testtömeggyarapodás visszaesésének csökkentésére a hizlalás során.

Az immunitás kezdete:

PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 4 héttel.

Immunitástartósság:

PCV2: a vakcinázás után 26 hét.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 18 hét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vakcinát kanokon nem vizsgálták, ezért használata nem javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ ; Beadás helyén kialakuló duzzanat ² ; Beadás helyén kialakuló pörk ³
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció

¹ Átlagosan 1 °C-os emelkedés, egyes malacoknál legfeljebb 1,8 °C-ig, tenyészsértéseknél egyedi esetben legfeljebb 2,6 °C-ig. Az állatok állapota a csúcshőmérséklet elérése után 1-2 napon belül normalizálódik.

² Kemény, nem fájdalmas, átlagos átmérője malacoknál legfeljebb 3 cm, tenyészsértéseknél 5 cm. Mérete egyes malacoknál akár 6 cm-re, egyes tenyészsértéseknél pedig akár 12 cm-re is megnőhet. Kétfázisú lefolyás figyelhető meg, amely a méret növekedéséből és csökkenéséből, majd egy újabb növekedésből és csökkenésből áll. Az oltás után körülbelül 8 héten belül múlik el.

³ Kerek vagy hosszúkas formájú pörkösdések figyelhetők meg, amelyek az oltás után legalább 9 hétig fennmaradhatnak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Három hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a Porcilis Lawsonia ID vakcinával (ld. 3.9 szakaszt alább) és/vagy azonos napon, de nem keverve a Porcilis PRRS vakcinával alkalmazható. A nem kevert alkalmazás esetén a beadási helyeknek kb. 3 cm távolságra

kell lenniük egymástól. Alkalmazás előtt a Porcilis Lawsonia ID és/vagy a Porcilis PRRS termékirodalmát el kell olvasni.

A mellékhatások a 3.6 szakaszban leírtaknak megfelelőek, kivéve az injekció beadásának helyén kialakuló duzzanatot, amelynek legnagyobb átmérője legfeljebb 15 cm-t is elérhet egyes tenyészsértések esetében. Az injekció beadásának helyén a gyulladás egyéb jelei is megjelenhetnek (fájdalom, bőrpír, melegség és pörk).

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intradermális alkalmazásra.

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedni, és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a közvetlen csomagolás többszöri felbontásával járó szennyeződés bevitelt.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, nyak oldalába, olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas „léglökéssel” a vakcina (0,2 ml ± 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni.

A Porcilis PCV M Hyo ID ártalmatlanságát és hatékonyságát bizonyították az IDAL készülék használatával.

Vakcinázási terv:

Sértéseknek 3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással.

A Porcilis Lawsonia ID-vel keverten történő alkalmazás

Három hetes kortól a Porcilis PCV M Hyo ID felhasználható a Porcilis Lawsonia ID liofilizátum feloldására röviddel a vakcinázás előtt, az alábbiak szerint:

Porcilis Lawsonia ID liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml
200 adag	40 ml

A helyes feloldáshoz és a pontos adagoláshoz az alábbi eljárást kell követni:

1. A Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
2. Kb. 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
3. Az injekciós üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát tartalmazó injekciós üvegbe. A keveredéshez rövid ideig rázni kell.
4. A feloldott vakcinaszuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

A Porcilis Lawsonia ID-vel kevert Porcilis PCV M Hyo ID vakcina egyszeri (0,2 ml-es), a nyak tájékára intradermálisan beadott adagja.

Feloldás utáni megjelenés: felrázás után homogén fehér/törtfehér emulzió.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem értelmezhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08.

A készítmény sertésekben aktív immunitás kialakulását váltja ki a 2-es típusú sertés circovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

A 18 hét után egyetlen adaggal végzett újraoltás emlékeztető szerológiai immunválaszt vált ki nőtény tenyészsértésekben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 3.8. szakaszban felsorolt készítményekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml-es (I-es hidrolitikai osztályú) injekciós üvegben vagy PET (polietilén-tereftalát) flakonban, nitril-bázisú vagy klórbutil-bázisú gumidugóval zártan, alumínium sapkával fedetten.

20 ml-es és 40 ml-es PET (polietilén-tereftalát) flakonban, nitril-bázisú vagy klórbutil-bázisú gumidugóval zártan, alumínium sapkával fedetten.

Kiszerezések:

1 db 10 ml-es injekciós üveg (50 adag/injekciós üveg), papírdobozban.

10 db 10 ml-es injekciós üveg (50 adag/injekciós üveg), papírdobozban.

1 db 10 ml-es PET flakon (50 adag/flakon), papírdobozban.

10 db 10 ml-es PET flakon (50 adag/flakon), papírdobozban.

1 db 20 ml-es PET flakon (100 adag/flakon), papírdobozban.

10 db 20 ml-es PET flakon (100 adag/flakon), papírdobozban.
1 db 40 ml-es PET flakon (200 adag/flakon), papírdobozban.
10 db 40 ml-es PET flakon (200 adag/flakon), papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/319/001-008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/08/30.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo ID emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonkénti (0,2 ml) tartalom:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 kapszid protein	≥ 751,4 AE
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , J törzs	≥ 0,72 AE

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml (50 adag)

20 ml (100 adag)

40 ml (200 adag)

10 x 10 ml (10 x 50 adag)

10 x 20 ml (10 x 100 adag)

10 x 40 ml (10 x 200 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intradermális alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml injekciós üveg)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml injekciós üveg)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET flakon)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET flakon)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET flakon)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET flakon)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET flakon)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET flakon)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

20 vagy 40 ml-es injekciós üveg vagy PET flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo ID



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

PCV2 ORF2 kapszid protein
Inakt. *M. hyopneumoniae*

10 ml (50 adag)
20 ml (100 adag)
40 ml (200 adag)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis PCV M Hyo ID emulziós injekció sertések számára

2. Összetétel

Adagonkénti (0,2 ml) tartalom:

Hatóanyagok:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 kapszid protein	≥ 751,4 AE ¹
Inaktivált <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , J törzs	≥ 0,72 AE ¹

¹ Antigen egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal meghatározva.

Adjuvánsok:

All-rac- α -tokoferol-acetát	15,88 mg
Szkvalán ²	13,50 mg

² Szintetikus szkvalán

Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió.

3. Céllátlat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására:

- a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a bélsárral történő vírusürítésnek, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére és
-a *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeggyarapodás visszaesésének csökkentésére a hizlalás során.

Az immunitás kezdete:

PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 4 héttel.

Immunitástartósság:

PCV2: a vakcinázás után 26 hét.

M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 18 hét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinát kanokon nem vizsgálták, ezért használata nem javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Három hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a Porcilis Lawsonia ID vakcinával és/vagy azonos napon, de nem keverve a Porcilis PRRS vakcinával alkalmazható. A nem kevert alkalmazás esetén a beadási helyeknek kb. 3 cm távolságra kell lenniük egymástól. Alkalmazás előtt a Porcilis Lawsonia ID és/vagy a Porcilis PRRS termékirodalmát el kell olvasni.

A mellékhatások az alábbi szakaszban leírtaknak megfelelőek, kivéve az injekció beadásának helyén kialakuló duzzanatot, amelynek legnagyobb átmérője legfeljebb 15 cm-t is elérhet egyes tenyészsertések esetében. Az injekció beadásának helyén a gyulladás egyéb jelei is megjelenhetnek (fájdalom, bőrpír, melegség és pörk).

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket.

A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a fent említetteket.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ ; Beadás helyén kialakuló duzzanat ² ; Beadás helyén kialakuló pörk ³
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció

¹ Átlagosan 1 °C-os emelkedés, egyes malacoknál legfeljebb 1,8 °C-ig, tenyészsertéseknél egyedi esetben legfeljebb 2,6 °C-ig. Az állatok állapota a csúcshőmérséklet elérése után 1-2 napon belül normalizálódik.

² Kemény, nem fájdalmas, átlagos átmérője malacoknál legfeljebb 3 cm, tenyészsertéseknél 5 cm. Mérete egyes malacoknál akár 6 cm-re, egyes tenyészsertéseknél pedig akár 12 cm-re is megnőhet. Kétfázisú lefolyás figyelhető meg, amely a méret növekedéséből és csökkenéséből, majd egy újabb növekedésből és csökkenésből áll. Az oltás után körülbelül 8 héten belül múlik el.

³ Kerek vagy hosszúkas formájú pörkösdések figyelhetők meg, amelyek az oltás után legalább 9 hétig fennmaradhatnak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás

végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intradermális alkalmazásra.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, nyak oldalába, olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas „léglökéssel” a vakcina (0,2 ml ± 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni.

A Porcilis PCV M Hyo ID ártalmatlanságát és hatékonyságát bizonyították az IDAL készülék használatával.

Vakcinázási terv:

Sertéseknek 3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással.

A Porcilis Lawsonia ID-vel keverten történő alkalmazás

Három hetes kortól a Porcilis PCV M Hyo ID felhasználható a Porcilis Lawsonia ID liofilizátum feloldására röviddel a vakcinázás előtt, az alábbiak szerint:

Porcilis Lawsonia ID liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml
200 adag	40 ml

A helyes feloldáshoz és a pontos adagoláshoz az alábbi eljárást kell követni:

5. A Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
6. Kb. 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
7. Az injekciós üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát injekciós üvegbe. A keveredéshez rövid ideig rázni kell.
8. A feloldott vakcinaszuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:

A Porcilis Lawsonia ID-vel kevert Porcilis PCV M Hyo ID vakcina egyszeri (0,2 ml-es), a nyak tájékára intradermálisan beadott adagja.

Feloldás utáni megjelenés: felrázás után homogén fehér/törtfehér emulzió.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedni, és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a közvetlen csomagolás többszöri felbontásával járó szennyeződés bevitelt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/24/319/001-008

1 db 10 ml-es injekciós üveg (50 adag/injekciós üveg), papírdobozban.
10 db 10 ml-es injekciós üveg (50 adag/injekciós üveg), papírdobozban.
1 db 10 ml-es PET flakon (50 adag/flakon), papírdobozban.
10 db 10 ml-es PET flakon (50 adag/flakon), papírdobozban.
1 db 20 ml-es PET flakon (100 adag/flakon), papírdobozban.
10 db 20 ml-es PET flakon (100 adag/flakon), papírdobozban.
1 db 40 ml-es PET flakon (200 adag/flakon), papírdobozban.
10 db 40 ml-es PET flakon (200 adag/flakon), papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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. További információk

A készítmény sertésekben aktív immunitás kialakulását váltja ki a 2-es típusú sertés circovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

A 18 hét után egyetlen adaggal végzett újraoltás emlékeztető szerológiai immunválaszt vált ki nőstény tenyészsertésekben.