

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) ORF2 subvieneto antigeno ≥ 2828 AU¹,
inaktyvintos J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU²;

adjuvantų:

lengvo mineralinio aliejaus 0,268 ml,
aliuminio (kaip hidroksido) 2,0 mg;

¹ Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

² Santykinio stiprumo vienetai, nustatyti lyginant su referencine vakcina.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Sorbitano oleatas Polisorbatas 80 Etilo alkoholis Glicerolis Natrio chloridas Injekcinis vanduo

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso plitimą ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą. Norint sumažinti dienos svorio prieaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, susidūrus su *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (arba) PCV2 infekcijomis (kaip pastebėta lauko tyrimuose).

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo viena doze:

PCV2: 2 sav. po vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo dviem dozėmis:

PCV2: 18 d. po pirmojo vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 3 sav. po antrojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė (abiem vakcinavimo schemoms):
PCV2: 22 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo,
M. hyopneumoniae: 21 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (penimos kiaulės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi kūno temperatūra ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ² Sumažėjęs aktyvumas ³ Gulinėjimas ³ Diskomfortas ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁴
Labai reta	Anafilaksinio tipo reakcija ⁵

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
---	--

- ¹ Vakcinavimo dieną (vidutiniškai ± 1 °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C). Gyvulių būklė normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo.
- ² < 2 cm skersmens. Šios reakcijos išnyksta per 12 d. po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą, ir per 3 d. užbaigus vienos, arba dviejų dozių vakcinavimo schemą.
- ³ Iki 1 d. po vakcinavimo.
- ⁴ Po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą.
- ⁵ Taikant vienos dozės vakcinavimo schemą: gali būti pavojinga gyvybei. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS. Kai Porcilis PCV M Hyo naudojama tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia, šiuos veterinarinius vaistus reikia sumaišyti (žr. žemiau 3.9 p.), o Porcilis PRRS visada reikia švirkšti į skirtingą vietą (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant reikia susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo gali dažnai viršyti 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo. Dažnai iš karto po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (daugiausia 2 cm skersmens), bet reakcijos gali nepasireikšti iki 12 d. po vakcinavimo. Visos šios reakcijos išnyksta per 6 d. Nedažnai po vakcinavimo gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Vengti užteršimo.

Kiaules vakcinuoti reikia švirkščiant į kaklo raumenis.

Vakcinavimo viena doze schema:
viena 2 ml dozė paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

Vakcinavimo dviem dozėmis schema:
dvi injekcijos po 1 ml paršeliams nuo 3 d. amžiaus ne mažesniu kaip 18 d. intervalu.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvulio amžių.

Kai PCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijos pasireiškia anksti, rekomenduojama dviejų dozių vakcinavimo schema.

Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsiją galima naudoti Porcilis Lawsonia liofilizatui atskiesti prieš pat vakcinavimą paršelių nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia liofilizatas	Porcilis PCV M Hyo
50 dozių	100 ml
100 dozių	200 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV M Hyo reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Reikia įpilti 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo į Porcilis Lawsonia liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir atgal jį sušvirkšti į flakoną su Porcilis PCV M Hyo. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinų mišinį reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Dozavimas:

vieną dozę (2 ml) Porcilis Lawsonia sumaišytos su Porcilis PCV M Hyo reikia sušvirkšti į kaklo raumenis.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nėra duomenų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AL08.

Veterinarinis vaistas skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Porcilis Lawsonia liofilizatą.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PET (polietileno tereftalato) flakonai po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml, užkimšti nitrilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminio gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonų, kuriame yra 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonų, kuriame yra 50 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonų, kuriame yra 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonų, kuriame yra 200 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 flakonų, kuriame yra 500 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 20 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 50 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 200 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-07.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml yra:
PCV2 ORF2 subvieneto antigeno ≥ 2828 AU,
inakt. *M. hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/175/001 (20 ml)

EU/2/14/175/002 (50 ml)

EU/2/14/175/003 (100 ml)

EU/2/14/175/004 (200 ml)

EU/2/14/175/005 (500 ml)

EU/2/14/175/006 (10 x 20 ml)

EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)

EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)

EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)

EU/2/14/175/010 (10 x 500 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**FLAKONAI po 100, 200 ir 500 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml:

PCV2 ORF2 subvieneto antigenas	≥ 2828 AU
<i>M. hyopneumoniae</i> inakt.	≥ 2,69 RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAI po 20 ir 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV M Hyo



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2 ml:

PCV2 ORF2 subvieneto antigenas ≥ 2828 AU

M. hyopneumoniae inakt. $\geq 2,69$ RPU

20 ml

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis PCV M Hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

2 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) ORF2 subvieneto antigeno ≥ 2828 AU¹,
inaktyvintos J padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU²;

adjuvantų:

lengvojo mineralinio aliejaus 0,268 ml,
aliuminio (kaip hidroksido) 2,0 mg.

¹ Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

² Santykinio stiprumo vienetai, nustatyti lyginant su referencine vakcina.

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose, viruso plitimą ir *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos sukeltų plaučių pažeidimų sunkumą. Norint sumažinti dienos svorio prieaugio nuostolius penėjimo laikotarpiu, susidūrus su *Mycoplasma hyopneumoniae* ir (arba) PCV2 infekcijomis (kaip pastebėta lauko tyrimuose).

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo viena doze:

PCV2: 2 sav. po vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 4 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto pradžia, po vakcinavimo dviem dozėmis:

PCV2: 18 d. po pirmojo vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 3 sav. po antrojo vakcinavimo.

Imuniteto trukmė (abiem vakcinavimo schemoms):

PCV2: 22 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo,

M. hyopneumoniae: 21 sav. po (paskutiniojo) vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS. Kai Porcilis PCV M Hyo naudojamas tuo pačiu metu su Porcilis Lawsonia, šiuos veterinarinius vaistus reikia maišyti, o Porcilis PRRS visada reikia švirkšti į skirtingą vietą (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant reikia susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis Lawsonia ir (arba) Porcilis PRRS.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo gali dažnai viršyti 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo. Dažnai iš karto po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (daugiausia 2 cm skersmens), bet reakcijos gali nepasireikšti iki 12 d. po vakcinavimo. Visos šios reakcijos išnyksta per 6 d. Nedažnai po vakcinavimo gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Nėra duomenų.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus Porcilis Lawsonia.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (penimos kiaulės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi kūno temperatūra ¹
Nedažna	Injekcijos vietos patinimas ² Sumažėjęs aktyvumas ³ Gulinėjimas ³

(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Diskomfortas ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija ⁵

¹ Vakcinavimo dieną (vidutiniškai ± 1 °C, pavienėms kiaulėms iki 2 °C). Gyvulių būklė normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo.

² < 2 cm skersmens. Šios reakcijos išnyksta per 12 d. po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą, ir per 3 d. užbaigus vienos, arba dviejų dozių vakcinavimo schemą.

³ Iki 1 d. po vakcinavimo.

⁴ Po pirmojo vakcinavimo, taikant dviejų dozių vakcinavimo schemą.

⁵ Taikant vienos dozės vakcinavimo schemą: gali būti pavojinga gyvybei. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Kiaules vakcinuoti reikia švirkščiant į kaklo raumenis.

Vakcinavimo viena doze schema:

viena 2 ml vakcinos dozė paršeliams nuo 3 sav. amžiaus.

Vakcinavimo dviem dozėmis schema:

dvi injekcijos po 1 ml paršeliams nuo 3 d. amžiaus ne mažesniu kaip 18 d. intervalu.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvulio amžių.

Kai PCV2 ir (arba) *M. hyopneumoniae* infekcijos pasireiškia anksti, rekomenduojama dviejų dozių vakcinavimo schema.

Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsiją galima naudoti Porcilis Lawsonia liofilizatui atskiesti prieš pat vakcinavimą paršeliu nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia liofilizatas	Porcilis PCV M Hyo
50 dozių	100 ml
100 dozių	200 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV M Hyo reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Reikia įpilti 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo į Porcilis Lawsonia liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir atgal jį sušvirkšti į flakoną su Porcilis PCV M Hyo. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.

4. Vakcinų mišinį reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Dozavimas:

vieną dozę (2 ml) Porcilis Lawsonia sumaišytos su Porcilis PCV M Hyo reikia švirkšti į kaklo raumenis.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti. Stengtis neužteršti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/175/001–010

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 PET flakonų po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Kita informacija

Vakcina skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui ir *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.