

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 0,2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés-circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 1436 AE¹

Adjuvánsok:

dl- α -tokoferol-acetát 0,6 mg

Folyékony könnyű paraffin 8,3 mg

¹*in vitro* hatékonysági vizsgálatban (antigénmennyiség mérésével) meghatározott antigénegység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Poliszorbát 80
Szimetikon
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

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 PCV2 fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírusszám csökkentésére. A PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló napi testtömeggyarapodás-csökkenés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

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 vakcina kanokon történő alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Sertés

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat*
--	-----------------------------------

* jobbra kemény, nem fájdalmas, legfeljebb 2 cm-es átmérőjű duzzanat. Gyakran megfigyelhető a helyi reakciók kétfázisú, fokozódó, majd enyhülő, majd ismét fokozódó és ismét enyhülő jellege. Egyes sertések esetében a méret elérheti a 6,5 cm-t, és kipirultság és/vagy pörkök is megfigyelhetők. A helyi reakciók a vakcinázást követő kb. 7 héten belül teljesen elmúlnak.

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 vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy sertések esetében ez a vakcina 3 hetes kortól a Porcilis Lawsonia ID vakcinával keverten (ld. a 3.9 szakaszt alább) és/vagy a Porcilis M Hyo ID Once vakcinával nem keverten és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával nem keverten (intradermálisan alkalmazva) egyidejűleg alkalmazható. A nem kevert vakcinák beadása esetén biztosítani kell, hogy a vakcinák alkalmazása egymástól legalább 3 cm távolságra lévő helyre történjen. A Porcilis Lawsonia ID, a Porcilis M Hyo ID Once és a Porcilis PRRS vakcina termékirodalmát alkalmazás előtt el kell olvasni.

A mellékhatások ugyan olyanok, mint a 3.6 szakaszban leírtak, kivéve az injekció beadásának helyén kialakuló helyi duzzanatot, ahol az egyes sertéseknél legfeljebb 7 cm-es méret fordulhat elő. Az injekció beadásának helyén fellépő duzzanat akár 7 hétig is eltarthat, és nagyon gyakran bőrpír és pörkösödés kíséri. Ha a pörk ledörzsölődik, általában kis bőrsérülések figyelhetők meg. Gyakori az oltás napján a megemelkedett testhőmérséklet (átlagosan 0,3 °C, egyes sertéseknél legfeljebb 2 °C). Az állat hőmérséklete a csúcshőmérséklet megfigyelése után 1-2 napon belül normalizálódik. A vakcinázott sertéseknél ritkán elfekvés és rossz közérzet figyelhető meg.

A javallatok a 3.2 pontban leírtak, kivéve a vakcinázást követő 26 hetes immunitás tartósságot.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges 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 felbontását.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, elsősorban a nyak valamelyik oldalába a hát izmainak mentén vagy a hátsó lábba (minden sertés esetében) vagy a perianális tájékra (tenyészsertések esetében) olyan tű nélküli, többadagos, folyadékot intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml ± 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni.

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

Vakcinázási terv:

3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással. Ismétlő oltás 23 hetes időközzel ajánlott.

A Porcilis Lawsonia ID-vel keverten történő alkalmazás

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

Porcilis Lawsonia ID liofilizátum	Porcilis PCV ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml

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

1. A Porcilis PCV ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
2. Kb. 5–10 ml Porcilis PCV ID vakcinát a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
3. Az üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a Porcilis PCV ID vakcinát tartalmazó tartályba. A tartályt 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 ID vakcina egyszeri (0,2 ml-es), a nyak tájékára intradermálisan beadott adagja.

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

El kell kerülni a gumidugó többszöri átszúrásával lehetséges szennyeződés-bevitelt.

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

Nincs adat.

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(k)

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

A készítmény sertésekben aktív immunitást vált ki a 2-es típusú sertés-circovírus ellen.

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.
Nem fagyasztható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml-es, nitril-alapú gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett (I-es típusú) üvegflakon.
20 ml-es, nitril-alapú gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakon.

Kiszerezések:

- 1 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.
- 10 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.
- 1 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.
- 10 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/187/001
EU/2/15/187/002
EU/2/15/187/003
EU/2/15/187/004

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. augusztus 28.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

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. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,2 ml-es adagonként:
PCV2 ORF2 alegység antigén ≥ 1436 AE

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml
20 ml
10 × 10 ml
10 × 20 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. JAVALLAT(OK)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intradermális alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.
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/2/15/187/001 (1x10 ml)
EU/2/15/187/002 (10x10 ml)
EU/2/15/187/003 (1x20 ml)
EU/2/15/187/004 (10x20 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

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

10 ml-es és 20 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

PCV2 ORF2 alegység antigén

10 ml

20 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. Összetétel

A 0,2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés-circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 1436 AE¹

Adjuvánsok:

dl- α -tokoferol-acetát 0,6 mg

Folyékony könnyű paraffin 8,3 mg

¹*in vitro* hatékonysági vizsgálatban (antigénmennyiség mérésével) meghatározott antigénegység.

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér–törtfehér homogén emulzió.

3. Célállat fajok

Sertés

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására a PCV2 fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírusrészecskék és vírusürítés csökkentésére. A PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló napi testtömeggyarapodás-csökkenés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcina kanokon történő alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás

ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy sertések esetében ez a vakcina 3 hetes kortól a Porcilis Lawsonia ID vakcinával keverten (ld. 3.9 szakaszt alább) és/vagy a Porcilis M Hyo ID Once vakcinával nem keverten és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával nem keverten (intradermálisan alkalmazva) egyidejűleg alkalmazható. A nem kevert vakcinák beadása esetén biztosítani kell, hogy a vakcinák alkalmazása egymástól legalább 3 cm távolságra lévő helyre történjen. A Porcilis Lawsonia ID, a Porcilis M Hyo ID Once és a Porcilis PRRS vakcina termékrodalmát alkalmazás előtt el kell olvasni.

A mellékhatások ugyan olyanok, mint a 7. szakaszban leírtak, kivéve az injekció beadásának helyén kialakuló helyi duzzanatot, ahol az egyes sertéseknél legfeljebb 7 cm-es méret fordulhat elő. Az injekció beadásának helyén fellépő duzzanat akár 7 hétig is eltarthat, és nagyon gyakran bőrpír és pörkösödés kíséri. Ha a pörk ledörzsölődik, általában kis bőrsérülések figyelhetők meg. Gyakori az oltás napján a megemelkedett testhőmérséklet (átlagosan 0,3 °C, egyes sertéseknél legfeljebb 2 °C). Az állat hőmérséklete a csúcshőmérséklet megfigyelése után 1-2 napon belül normalizálódik. A vakcinázott sertéseknél ritkán elfekvés és rossz közérzet figyelhető meg.

A javallatok a 3.2 pontban leírtak, kivéve a vakcinázást követő 26 hetes immunitástartósságot.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a fent felsorolt készítményekkel.

7. Mellékhatások

Sertés

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat*
--	-----------------------------------

* jobbára kemény, nem fájdalmas, legfeljebb 2 cm-es átmérőjű duzzanat. Gyakran megfigyelhető a helyi reakciók kétfázisú, fokozódó, majd enyhülő, majd ismét fokozódó és ismét enyhülő jellege. Egyes sertések esetében a méret elérheti a 6,5 cm-t, és kipirultság és/vagy pörkök is megfigyelhetők. A helyi reakciók a vakcinázást követő kb. 7 héten belül teljesen elmúlnak.

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 jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intradermális alkalmazásra.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, elsősorban a nyak valamelyik oldalába a hát izmainak mentén vagy a hátsó lábba (minden sertés esetében) vagy a perianális tájékra (tenyészsertések esetében) olyan tű nélküli, többadagos, folyadékot intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml ± 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni.

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

Vakcinázási terv:

3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással. Ismétlő oltás 23 hetes időközzel ajánlott.

A Porcilis Lawsonia ID-vel keverten történő alkalmazás

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

Porcilis Lawsonia ID liofilizátum	Porcilis PCV ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml

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

1. A Porcilis PCV ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
2. Kb. 5–10 ml Porcilis PCV ID vakcinát a Porcilis Lawsonia ID liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
3. Az üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a Porcilis PCV ID vakcinát tartalmazó tartályba. A tartályt 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 ID vakcina egyszeri (0,2 ml-es), a nyak tájékára intradermálisan beadott adagja.

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

El kell kerülni a gumidugó többszöri átszűrésével lehetséges szennyeződés-bevitelt.

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 felbontását.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Nem fagyasztható.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „EXP” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

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/2/015/187/001-004

1 vagy 10 db, 10 vagy 20 ml-es üveg, kartondobozban.

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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország
Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

17. További információk