

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo ID stungulyf, fleyti fyrir svín.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ORF2 veiruhjúpsprótein úr svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) $\geq 751,4$ AU¹

Mycoplasma hyopneumoniae, J stofn, óvirkjuð $\geq 0,72$ AU¹

¹ Mótefnatítri ákvarðaður í samræmi við *in vitro* styrkleikapróf

Ónæmisglæðar:

All-rac- α -tókóferýlasetat 15,88 mg

Skvalen² 13,50 mg

² Tilbúið skvalen

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólýsorbit 80
Vatnsfrí kísilkvoða ¹
Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

¹ Ósaður kísill í nanóstærð

Einsleitt, hvítt til nánast hvítt fleyti, eftir að það hefur verið hrist.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá svínum:

- til að draga úr veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitilvefjum og útskilnaði veira í saur vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) og alvarleika vefjaskemmda í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og
- til að draga úr tapi á daglegri þyngdaraukningu á lokatímabili eldis þegar hætta er á sýkingum af völdum PCV2 og/eða *M. hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast eftir:

PCV2: 2 vikum eftir bólusetningu,

M. hyopneumoniae: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:
PCV2: 26 vikur eftir bólusetningu,
M. hyopneumoniae: 18 vikur eftir bólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun bóluefnisins hjá göltum hefur ekki verið metin og því er ekki mælt með notkun þess.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ¹ ; Þroti á stungustað ² ; Hrúður á stungustað ³
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð

¹ Meðalhækkun um 1°C, allt að 1,8°C hjá einstaka grísum og allt að 2,6°C hjá einstaka eldissvínunum. Dýrin verða hitalaus 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

² Harðar sársaukalausar bólgur með þvermál allt að 3 cm hjá grísum og 5 cm hjá eldissvínunum. Aukning getur orðið á stærðinni allt að 6 cm hjá einstaka grísum og allt að 12 cm hjá einstaka eldissvínunum. Tvífasa mynstur, sem lýsir sér sem aukning og minnkun og þar á eftir önnur aukning og minnkun á stærð, getur komið fram. Gengur tilbaka innan u.þ.b. 8 vikna frá bólusetningunni.

³ Hringlaga eða ílöng hrúður geta komið fram og geta verið til staðar a.m.k. þar til 9 vikur eru liðnar frá bólusetningunni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínunum 3 vikna og eldri, sem sýna fram á að blanda má og gefa þetta bóluefni á sama tíma og Porcilis Lawsonia ID (sjá kafla 3.9 hér á eftir) og/eða gefa sama dag og Porcilis PRRS en ekki má blanda lyfjunum saman. Hafa skal u.þ.b. 3 cm á milli

stungustaða bóluefna sem ekki er blandað saman. Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir Porcilis Lawsonia ID og/eða Porcilis PRRS skal fylgt áður en gjöf hefst.

Aukaverkanir eru eins og lýst er í kafla 3.6, að undanskildum þrota á stungustað sem er að hámarki allt að 15 cm í þvermál hjá einstaka eldissvínunum. Önnur merki um bólgu geta verið á stungustaðnum (verkur, roði, hiti og hrúður).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í húð.

Áður en bóluefnið er tekið í notkun skal láta það ná stofuhita (15 °C – 25 °C) og hristið vel fyrir notkun.

Forðist mengun vegna margra ástungna í hettuglasið.

Gefnir eru 0,2 ml í húð í hnakka á hverju dýri með fjölskammta nálalausú tæki til inndælingar vökva í húð sem hentar til að gefa rúmmál bóluefnisins með „þrýsti-straumi“ (0,2 ml ± 10%) í gegnum húðþekjulag húðarinnar.

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Porcilis PCV M Hyo ID með notkun tækisins IDAL.

Bólusetningaráætlun:

Stakur skammtur er gefinn svínunum sem eru 3 vikna og eldri.

Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

Porcilis Lawsonia ID frostþurrkað duft	Porcilis PCV M Hyo ID
50 skammtar	10 ml
100 skammtar	20 ml
200 skammtar	40 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV M Hyo ID ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið u.þ.b. 5-10 ml af Porcilis PCV M Hyo ID út í Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV M Hyo ID. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bóluefnisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakur skammtur (0,2 ml) af Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaðu dufti leyst upp í Porcilis PCV M Hyo ID er gefið í húð í hnakka.

Útlit bóluefnisins eftir blöndun: Einsleitt, hvítt til nánast hvítt fleyti, eftir að það hefur verið hrist.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI09AL08.

Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis hjá svínum gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Endurbólusetning með stökum skammti eftir 18 vikur framkallar örvaða ónæmissvörun í sermi hjá kvenkyns eldisgyltum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en þau dýrallyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml hettuglas úr gleri (gerð I) eða PET (pólýethýlen terephtalat) hettuglas, sem er lokað með nítrýl eða klóróbútýl gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

20 ml og 40 ml PET (pólýethýlen terephtalat) hettuglös, sem eru lokað með nítrýl eða klóróbútýl gúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri, 10 ml (50 skammtar/hettuglas).

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri, 10 ml (50 skammtar/hettuglas).

Pappaaskja með 1 PET hettuglasi, 10 ml (50 skammtar/hettuglas).

Pappaaskja með 10 PET hettuglösum, 10 ml (50 skammtar/hettuglas).

Pappaaskja með 1 PET hettuglasi, 20 ml (100 skammtar/hettuglas).

Pappaaskja með 10 PET hettuglösum, 20 ml (100 skammtar/hettuglas).

Pappaaskja með 1 PET hettuglasi, 40 ml (200 skammtar/hettuglas).

Pappaaskja með 10 PET hettuglösum, 40 ml (200 skammtar/hettuglas).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/319/001-008

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30/08/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV M Hyo ID stunglyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,2 ml) inniheldur:

ORF2 veiruhjúpsprótein úr svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) $\geq 751,4$ AU

Mycoplasma hyopneumoniae, J stofn, óvirkjuð $\geq 0,72$ AU

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml (50 skammtar)

20 ml (100 skammtar)

40 ml (200 skammtar)

10 x 10 ml (10 x 50 skammtar)

10 x 20 ml (10 x 100 skammtar)

10 x 40 ml (10 x 200 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**10 ml glerhettuglös eða PET hettuglös með 20 ml eða 40 ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Porcilis PCV M Hyo ID

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**PCV2 ORF2 veiruhjúpsprótein
M. hyopneumoniae óvirkjuð10 ml (50 skammtar)
20 ml (100 skammtar)
40 ml (200 skammtar)**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Porcilis PCV M Hyo ID stungulyf, fleyti fyrir svín.

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ORF2 veiruhjúpsprótein úr svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) $\geq 751,4$ AU¹

Mycoplasma hyopneumoniae, J stofn, óvirkjuð $\geq 0,72$ AU¹

¹ Mótefnatítri ákvarðaður í samræmi við *in vitro* styrkleikapróf

Ónæmisglæðar:

All-rac- α -tókóferýlasetat 15,88 mg

Skvalen² 13,50 mg

² Tilbúið skvalen

Einsleitt, hvítt til nánast hvítt fleyti, eftir að það hefur verið hrist.

3. Markdýrategundir

Svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá svínum:

-til að draga úr veirumagni í blóði, veirumagni í lungum og eitilvefjum og útskilnaði veira í saur vegna sýkingar af völdum svínacircoveiru af tegund 2 (PCV2) og alvarleika vefjaskemmda í lungum vegna sýkingar af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og

-til að draga úr tapi á daglegri þyngdaraukningu á lokatímabili eldis þegar hætta er á sýkingum af völdum PCV2 og/eða *M. hyopneumoniae*.

Ónæmi myndast eftir:

PCV2: 2 vikum eftir bólusetningu,

M. hyopneumoniae: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:

PCV2: 26 vikur eftir bólusetningu,

M. hyopneumoniae: 18 vikur eftir bólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun bóluefnisins hjá göltum hefur ekki verið metin og því er ekki mælt með notkun þess.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínunum 3 vikna og eldri sem sýna fram á að blanda má og gefa þetta bóluefni á sama tíma og Porcilis Lawsonia ID og/eða gefa sama dag og Porcilis PRRS en ekki má blanda lyfjunum saman. Hafa skal u.þ.b. 3 cm á milli stungustaða bóluefna sem ekki er blandað saman. Ráðleggingum sem koma fram í lyfjaupplýsingum fyrir Porcilis Lawsonia ID og/eða Porcilis PRRS skal fylgt áður en gjöf hefst.

Aukaverkanir eru eins og lýst er í kaflanum hér á eftir, að undanskildum þrota á stungustað hjá einstaka eldissvínunum sem er að hámarki allt að 15 cm í þvermál. Önnur merki um bólgu geta verið á stungustaðnum (verkur, roði, hiti og hrúður).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en þau dýrallyf sem nefnd eru hér að framan.

7. Aukaverkanir

Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ¹ ; Þroti á stungustað ² ; Hrúður á stungustað ³
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð

¹ Meðalhækkun um 1°C, allt að 1,8°C hjá einstaka grísum og allt að 2,6°C hjá einstaka eldissvínunum. Dýrin verða hitalaus 1 til 2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram.

² Harðar sársaukalausar bólgur með þvermál allt að 3 cm hjá grísum og 5 cm hjá eldissvínunum. Aukning getur orðið á stærðinni allt að 6 cm hjá einstaka grísum og allt að 12 cm hjá einstaka eldissvínunum. Tvífasa mynstur, sem lýsir sér sem aukning og minnkun og þar á eftir önnur aukning og minnkun á stærð, getur komið fram. Gengur tilbaka innan u.þ.b. 8 vikna frá bólusetningunni.

³ Hringlaga eða ílöng hrúður geta komið fram og geta verið til staðar a.m.k. þar til 9 vikur eru liðnar frá bólusetningunni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í húð.

Gefnir eru 0,2 ml í húð í hnakka á hverju dýri með fjölskammta nálalaus tæki til inndælingar vökva í húð sem hentar til að gefa rúmmál bóluefnisins með „þrýsti-straumi“ (0,2 ml ± 10%) í gegnum húðþekjulag húðarinnar.

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Porcilis PCV M Hyo ID með notkun tækisins IDAL.

Bólusetningaráætlun:

Stakur skammtur er gefinn svínunum sem eru 3 vikna og eldri.

Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

Porcilis Lawsonia ID frostþurrkað duft	Porcilis PCV M Hyo ID
50 skammtar	10 ml
100 skammtar	20 ml
200 skammtar	40 ml

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV M Hyo ID ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið u.þ.b. 5-10 ml af Porcilis PCV M Hyo ID út í Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þyknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV M Hyo ID. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bóluefnisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakur skammtur (0,2 ml) af Porcilis Lawsonia ID frostþurrkuðu dufti leyst upp í Porcilis PCV M Hyo ID er gefið í húð í hnakka.

Útlit bóluefnisins eftir blöndun: Einsleitt, hvítt til nánast hvítt fleyti, eftir að það hefur verið hrist.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Áður en bóluefnið er tekið í notkun skal láta það ná stofuhita (15 °C – 25 °C) og hristið vel fyrir notkun.

Forðist mengun vegna margra ástungna í hettuglasið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn sólarljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/319/001-008

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri, 10 ml (50 skammtar/hettuglas).
Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri, 10 ml (10x50 skammtar/hettuglas).
Pappaaskja með 1 PET hettuglasi, 10 ml (50 skammtar/hettuglas).
Pappaaskja með 10 PET hettuglösum, 10 ml (10x50 skammtar/hettuglas).
Pappaaskja með 1 PET hettuglasi, 20 ml (100 skammtar/hettuglas).
Pappaaskja með 10 PET hettuglösum, 20 ml (10x100 skammtar/hettuglas).
Pappaaskja með 1 PET hettuglasi, 40 ml (200 skammtar/hettuglas).
Pappaaskja með 10 PET hettuglösum, 40 ml (10x200 skammtar/hettuglas).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis hjá svínum gegn svínacircoveiru af tegund 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Endurbólusetning með stökum skammti eftir 18 vikur framkallar örvaða ónæmissvörun í sermi hjá kvenkyns eldisgyltum.