

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

2 ml satur:

Aktīvās vielas:

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 subvienības antigēns $\geq 2828 \text{ AU}^1$
Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms J $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$

Adjuvanti:

Minerāleļļa, vieglā 0,268 ml
Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2,0 mg

¹Antivielu titrs iegūts saskaņā ar *in vitro* potences testu (ELISA).

²Relatīvās potences titrs noteikts pret atsauces vakcīnu.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Sorbitāna oleāts
Polisorbāts 80
Etilspirts
Glicerīns
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, vīrusa daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, vīrusa izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcija, un plaušu bojājumu smaguma pakāpi, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Lai samazinātu dienas dzīvsvara pieauguma zudumu nobarošanas periodā, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai PCV2 infekciju (kā novērots lauka pētījumos).

Imunitātes iestāšanās vakcinējot ar vienu devu:

PCV2: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās vakcinējot ar divām devām:

PCV2: 18 dienas pēc pirmās vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 3 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas):
PCV2: 22 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.
M. hyopneumoniae: 21 nedēļa pēc (pēdējās) vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ² Samazināta aktivitāte ³ Gulēšana ³ Diskomforts ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁵

¹ Vakcinācijas dienā (vidēji ± 1 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Dzīvnieku veselības stāvoklis normalizējas 1-2 dienu laikā pēc maksimālās temperatūras novērošanas.

- ² < 2 cm diametrā. Šīs reakcijas izžūd 12 dienu laikā pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā un 3 dienu laikā pēc vienas vai divu devu vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
- ³ Līdz vienai dienai pēc vakcinācijas.
- ⁴ Pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā.
- ⁵ Vienas devas vakcinācijai: var būt dzīvībai bīstamas. Ja rodas šādas reakcijas, ieteicama atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi ar 3 nedēļas vecām un vecākām cūkām pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaikus ar Porcilis Lawsonia un/vai ar Porcilis PRRS. Lietojot Porcilis PCV M Hyo vienlaikus ar Porcilis Lawsonia, šīs veterinārās zāles jālieto vienā maisījumā (skatīt 3.9 punktu), savukārt Porcilis PRRS jāievada citā ķermeņa daļā (vēlams kakla pretējā pusē). Pirms ievadīšanas skatīt Porcilis Lawsonia un/vai Porcilis PRRS zāļu informāciju.

Atsevišķām cūkām temperatūras paaugstināšanās pēc saistītas lietošanas bieži var pārsniegt 2 °C. Temperatūra normalizējas no 1 līdz 2 dienām pēc maksimālās temperatūras novērošanas. Pārejošas, lokālas reakcijas injekcijas vietā, kas aprobežojas ar nelielu pietūkumu (līdz 2 cm diametrā), bieži var rasties uzreiz pēc vakcinācijas, bet reakcijas var rasties arī ne ātrāk kā 12 dienas pēc vakcinācijas. Visas šīs reakcijas izžūd 6 dienu laikā. Retāk var rasties pastiprinātas jutības reakcijas pēc vakcinācijas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Izvairīties no vakcīnas kontaminācijas.

Vakcinēt cūkas, ievadot vakcīnu intramuskulāri kakla apvidū.

Vienas devas vakcinācijas shēma:

Viena 2 ml deva cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Divu devu vakcinācijas shēma:

Divas injekcijas pa 1 ml katrai cūkai, sākot no 3 dienu vecuma ar intervālu vismaz 18 dienas.

Adatas garums un diametrs jāpielāgo dzīvnieka vecumam.

Agrīnā PCV2 un/vai *M. hyopneumoniae* infekcijas gadījumā, ir ieteicama divu devu vakcinācijas shēma.

Lietošana maisījumā ar Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsiju var lietot Porcilis Lawsonia liofilizāta izšķīdināšanai tieši pirms vakcinācijas cūkām no 3 nedēļu vecuma un vecākām šādi:

Porcilis Lawsonia liofilizāts	Porcilis PCV M Hyo
-------------------------------	--------------------

50 devas	100 ml
100 devas	200 ml

Lai pareizi izšķīdinātu un ievadītu vakcīnu rīkoties šādi:

1. Ļaut Porcilis PCV M Hyo sasilt līdz istabas temperatūrai un pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.
2. Porcilis Lawsonia liofilizātam pievienot 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo un ātri samaisīt.
3. Ar šļirci izvilkst izšķīdināto koncentrātu no flakona un ienest atpakaļ Porcilis PCV M Hyo flakonā. Ātri saskalināt, lai samaisītu.
4. Vakcīnas maisījumu pēc izšķīdināšanas izlietot 6 stundu laikā. Iznīcināt jebkuru šajā laikā periodā neizlietoto vakcīnas daudzumu.

Devas:

Ievadīt Porcilis Lawsonia un Porcilis PCV M Hyo maisījuma vienu devu (2 ml) intramuskulāri kakla apvidū.

Izšķīdinātā vakcīna: viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Dati nav pieejami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QI09AL08.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret 2. tipa cūku cirkovīrusu un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Porcilis Lawsonia liofilizātu.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET (polietilēna tereftalāta) flakoni pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml, kas noslēgti ar nitrilgumijas aizbāzni un aizvākti ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 20 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 50 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 100 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 200 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 500 ml.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 20 ml.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 50 ml.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 100 ml.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 200 ml.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 500 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/11/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 2828 AU

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONI 100, 200 UN 500 ML

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 2828 AU

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

100 ml

200 ml

500 ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONI 20 UN 50 ML

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2 ml:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 2828 AU

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

20 ml

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

2 ml satur:

Aktīvās vielas:

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 subvienības antigēns	≥ 2828 AU ¹
Inaktivētas <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , celms J	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvanti:

Mīnerāleļļa, vieglā	0,268 ml
Alumīnijs (hidroksīda veidā)	2,0 mg

¹Antivielu titrs iegūts saskaņā ar *in vitro* potences testu (ELISA).

²Relatīvās potences titrs noteikts pret atsauces vakcīnu.

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, vīrusa daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, vīrusa izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcija, un plaušu bojājumu smaguma pakāpi, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Lai samazinātu dienas dzīvsvara pieauguma zudumu nobarošanas periodā, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai PCV2 infekciju (kā novērots lauka pētījumos).

Imunitātes iestāšanās vakcinējot ar vienu devu:

PCV2: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās vakcinējot ar divām devām:

PCV2: 18 dienas pēc pirmās vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 3 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas):

PCV2: 22 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 21 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi ar 3 nedēļas vecām un vecākām cūkām pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaikus ar Porcilis Lawsonia un/vai ar Porcilis PRRS. Lietojot Porcilis PCV M Hyo vienlaikus ar Porcilis Lawsonia, šīs veterinārās zāles jālieto vienā maisījumā, savukārt Porcilis PRRS jāievada citā ķermeņa daļā (vēlams kakla pretējā pusē). Pirms ievadīšanas skatīt Porcilis Lawsonia un/vai Porcilis PRRS zāļu informāciju.

Atsevišķām cūkām temperatūras paaugstināšanās pēc saistītas lietošanas bieži var pārsniegt 2 °C. Temperatūra normalizējas no 1 līdz 2 dienām pēc maksimālās temperatūras novērošanas. Pārejošas, lokālas reakcijas injekcijas vietā, kas aprobežojas ar nelielu pietūkumu (līdz 2 cm diametrā), bieži var rasties uzreiz pēc vakcinācijas, bet reakcijas var rasties arī ne ātrāk par 12 dienām pēc vakcinācijas. Visas šīs reakcijas izzūd 6 dienu laikā. Retāk var rasties pastiprinātas jutības reakcijas pēc vakcinācijas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Dati nav pieejami.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Porcilis Lawsonia.

7. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Retāk	Pietūkums injekcijas vietā ² Samazināta aktivitāte ³

(1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gulēšana ³ Diskomforts ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁵

¹ Vakcinācijas dienā (vidēji ± 1 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Dzīvnieku veselības stāvoklis normalizējas 1-2 dienu laikā pēc maksimālās temperatūras novērošanas.

² < 2 cm diametrā. Šīs reakcijas izzūd 12 dienu laikā pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā un 3 dienu laikā pēc vienas vai divu devu vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

³ Līdz vienai dienai pēc vakcinācijas.

⁴ Pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā.

⁵ Vienas devas vakcinācijai: var būt dzīvībai bīstamas. Ja rodas šādas reakcijas, ieteicama atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcinēt cūkas, ievadot vakcīnu intramuskulāri kakla apvidū.

Vienas devas vakcinācijas shēma:

Viena 2 ml deva cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Divu devu vakcinācijas shēma:

Divas injekcijas pa 1 ml katrai cūkai, sākot no 3 dienu vecuma ar intervālu vismaz 18 dienas.

Adatas garums un diametrs jāpielāgo dzīvnieka vecumam.

Agrīnā PCV2 un/vai *M. hyopneumoniae* infekcijas gadījumā, ir ieteicama divu devu vakcinācijas shēma.

Lietošana maisījumā ar Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsiju var lietot Porcilis Lawsonia liofilizāta izšķīdināšanai tieši pirms vakcinācijas cūkām no 3 nedēļu vecuma un vecākām šādi:

Porcilis Lawsonia liofilizāts	Porcilis PCV M Hyo
50 devas	100 ml
100 devas	200 ml

Lai pareizi izšķīdinātu un ievadītu vakcīnu rīkoties šādi:

1. Ļaut Porcilis PCV M Hyo sasilt līdz istabas temperatūrai un pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.
2. Porcilis Lawsonia liofilizātam pievienot 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo un ātri samaisīt.
3. Ar šļirci izvilkāt izšķīdināto koncentrātu no flakona un ienest atpakaļ Porcilis PCV M Hyo flakonā. Ātri saskalināt, lai samaisītu.
4. Vakcīnas maisījumu pēc izšķīdināšanas izlietot 6 stundu laikā. Iznīcināt jebkuru šajā laikā periodā neizlietoto vakcīnas daudzumu.

Devas:

Ievadīt Porcilis Lawsonia un Porcilis PCV M Hyo maisījuma vienu devu (2 ml) intramuskulāri kakla apvidū.

Izšķīdinātā vakcīna: viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Izvairīties no vakcīnas kontaminācijas.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/14/175/001-010

Kartona kaste ar 1 vai 10 PET flakoniem pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Cita informācija

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret 2. tipa cūku cirkovīrusu un *Mycoplasma hyopneumoniae*.