

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV M Hyo ID injektioneste, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 (PCV2), kapsidi-proteiini ORF2  $\geq 751,4 \text{ AU}^1$   
Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta J  $\geq 0,72 \text{ AU}^1$

<sup>1</sup>Antigeeniyksikköä *in vitro* tehotestillä määriteltynä

### Adjuvantit:

All-rac- $\alpha$ -tokoferyyliasettaatti 15,88 mg  
Skvalaani<sup>2</sup> 13,50 mg

<sup>2</sup>Synteettinen skvalaani

### Apuaineet:

| <b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b> |
|---|
| Polysorbaatti 80  |
| Piidioksidi, kolloidinen, vedetön <sup>1</sup>                |
| Natriumdivetyfosfaattidihydraatti                             |
| Dinatriumfosfaattidihydraatti                                 |
| Natriumkloridi  |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                            |

<sup>1</sup>Pyrogeeninen, nanokokoinen piidioksidi

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksissa, sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) -infektion aiheuttamaa viruksen erittymistä ulosteisiin ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkomuutosten vakavuutta ja
- vähentämään painonnousun hidastumista loppukasvatusvaiheessa tiloilla, joilla on todettu PCV2 ja/tai *M. hyopneumoniae* -infektio.

Immunitetin kehittyminen:

PCV2: 2 viikkoa rokotuksesta,

*M. hyopneumoniae*: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto:

PCV2: 26 viikkoa rokotuksesta,

*M. hyopneumoniae*: 18 viikkoa rokotuksesta.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotteen käyttöä karjuilla ei ole arvioitu, joten sitä ei suositella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Sika:

|   |  |
|---|--|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):           | Lämmönnousu <sup>1</sup><br>Injektiokohdan turvotus <sup>2</sup><br>Injektiokohdan rupi <sup>3</sup> |
| Melko harvinainen<br>(1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä): | Yliherkkyysreaktio   |

<sup>1</sup> Keskimääräinen nousu 1 °C, enintään 1,8 °C yksittäisillä porsailla ja enintään 2,6 °C yksittäisillä siitossioilla. Eläimet palautuvat normaaleiksi 1–2 vuorokauden kuluessa siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

<sup>2</sup> Kovia ja kivuttomia, halkaisijaltaan keskimäärin enintään 3 cm porsailla ja 5 cm siitossioilla. Voivat kasvaa kooltaan jopa 6 cm kokoisiksi yksittäisillä porsailla ja jopa 12 cm kokoisiksi yksittäisillä siitossioilla. Turvotus on kaksivaiheinen: ensin se nousee ja laskee ja sitten taas nousee ja laskee. Turvotus häviää noin 8 viikon kuluessa rokotuksesta.

<sup>3</sup> Pyöreitä tai pitkänomaisia rupia voidaan havaita, ja ne voivat kestää vähintään 9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tämä rokote voidaan antaa sekoitettuna Porcilis Lawsonia ID-rokotteen kanssa (katso kohta 3.9 jäljempänä) ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis PRRS -rokotteen kanssa samana päivänä. Keskenään sekoittamattomien rokotteiden antopaikkojen pitää olla noin 3 cm päässä toisistaan. Porcilis Lawsonia ID ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Haittatapahtumat on kuvattu kohdassa 3.6, lukuun ottamatta yksittäisillä siitossioilla esiintyvää injektiokohdan turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan suurimmillaan jopa 15 cm. Injektiokohdassa voi esiintyä muita tulehduksen merkkejä (kipua, punoitusta, kuumeitusta ja rupia).

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin edellä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan ihon sisään.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä lävistämästä injektiopulloa useita kertoja kontaminaation ehkäisemiseksi.

Annostelee 0,2 ml eläintä kohti ihonsisäisesti kaulaan neulattomalla moniannosinjektio-laitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään saamaan tarvittava ”suihkuvirtaus” ja tilavuus (0,2 ml ± 10 %) rokotetta ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

Porcilis PCV M Hyo ID -rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

#### Rokotusohjelma:

Rokota kerran 3 viikon iästä lähtien.

#### *Yhteiskäyttö Porcilis Lawsonia ID:n kanssa*

Porcilis PCV M Hyo ID -rokotetta voidaan käyttää Porcilis Lawsonia ID -rokotteen käyttökuntoon saattamiseen juuri ennen käyttöä 3 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille ks. alla:

| Porcilis Lawsonia ID kuiva-aine | Porcilis PCV M Hyo ID |
|---------------------------------|-----------------------|
| 50 annosta                      | 10 ml                 |
| 100 annosta                     | 20 ml                 |
| 200 annosta                     | 40 ml                 |

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttökuntoon saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV M Hyo ID -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID -rokotetta Porcilis Lawsonia ID kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä liuennut rokotekonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin Porcilis PCV M Hyo ID -injektiopulloon. Ravista kevyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Kerta-annos (0,2 ml) keskenään sekoitettuja Porcilis PCV M Hyo ID ja Porcilis Lawsonia ID -rokotteita annetaan ihonsisäisesti niskaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Ei oleellinen.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI09AL08.**

Rokote stimuloi aktiivisen immunitietin muodostumista sian sirkovirus tyyppin 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamia infektioita vastaan sioilla.

Uudelleen rokottaminen kerta-annoksella 18 viikon kuluttua antaa serologisen immuunivasteen ensikoilla.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Lasinen (tyypin I lasia) tai PET (polyeteenitereftalaatti) injektio pullo sisältäen 10 ml, joka on suljettu nitrili- tai klooributylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

PET (polyetylenitereftalaatti) injektio pullo t sisältäen 20 ml tai 40 ml, jotka on suljettu nitrili- tai klooributylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

#### Pakkaus koot:

Pahvipakkaus, jossa 1 lasinen 10 ml:n injektio pullo (50 annosta/injektio pullo).

Pahvipakkaus, jossa 10 lasista 10 ml:n injektio pulloa (50 annosta/injektio pullo).

Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektiopullo 10 ml (50 annosta/injektiopullo).  
Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektiopulloa 10 ml (50 annosta/injektiopullo).  
Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektiopullo 20 ml (100 annosta/injektiopullo).  
Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektiopulloa 20 ml (100 annosta/injektiopullo).  
Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektiopullo 40 ml (200 annosta/injektiopullo).  
Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektiopulloa 40 ml (200 annosta/injektiopullo).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/24/319/001-008

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30/08/2024.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****PAHVIPAKKAUS****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV M Hyo ID injektioneste, emulsio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 (PCV2), kapsidi-proteiini ORF2  $\geq 751,4$  AU

Inaktivoitu *Mycoplasma hyopneumoniae*, kanta J  $\geq 0,72$  AU

**3. PAKKAUSKOKO**

10 ml (50 annosta)

20 ml (100 annosta)

40 ml (200 annosta)

10 x 10 ml (10 x 50 annosta)

10 x 20 ml (10 x 100 annosta)

10 x 40 ml (10 x 200 annosta)

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika.

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Ihon sisään.

**7. VAROAJAT**

Varoaika: nolla vrk.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 8 tunnin kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU//2/24/319/001 (1 x 10 ml lasinen injektiopullo)  
EU//2/24/319/002 (10 x 10 ml lasista injektiopulloa)  
EU//2/24/319/003 (1 x 10 ml PET-injektiopullo)  
EU//2/24/319/004 (10 x 10 ml PET-injektiopulloa)  
EU//2/24/319/005 (1 x 20 ml PET-injektiopullo)  
EU//2/24/319/006 (10 x 20 ml PET-injektiopulloa)  
EU//2/24/319/007 (1 x 40 ml PET-injektiopullo)  
EU//2/24/319/008 (10 x 40 ml PET-injektiopulloa)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Lasinen tai PET-injektiopullo 10 ml. PET-injektiopullo 20 ml tai 40 ml.**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV M Hyo ID



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

PCV 2 ORF2 kapsidi-proteiini  
Inaktivoitu *M. hyopneumoniae*

10 ml (50 annosta)

20 ml (100 annosta)

40 ml (200 annosta)

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injeksiopullo 8 tunnin kuluessa.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis PCV M Hyo ID injektioneste, emulsio sialle

### 2. Koostumus

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Sian sirkovirus, tyyppi 2 (PCV2), kapsidi-proteiini ORF2 | ≥ 751,4 AU <sup>1</sup> |
| Inaktivoitu <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kanta J    | ≥ 0,72 AU <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup>Antigeeniyksikköä *in vitro* tehotestillä määriteltynä

#### Adjuvantit:

|  |          |
|--|----------|
| All-rac- $\alpha$ -tokoferyyliasetatti | 15,88 mg |
| Skvalaani <sup>2</sup>                 | 13,50 mg |

<sup>2</sup>Synteettinen skvalaani

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

### 4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään virusmäärää veressä, keuhkoissa ja imukudoksissa, sian sirkovirus tyyppin 2 (PCV2) -infektion aiheuttamaa viruksen erittymistä ulosteisiin ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektion aiheuttamien keuhkokuutosten vakavuutta ja
- vähentämään painonnousun hidastumista loppukasvatusvaiheessa tiloilla, joilla on todettu PCV2 ja/tai *M. hyopneumoniae* -infektio.

Immunitetin kehittyminen:

PCV2: 2 viikkoa rokotuksesta,

*M. hyopneumoniae*: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto:

PCV2: 26 viikkoa rokotuksesta,

*M. hyopneumoniae*: 18 viikkoa rokotuksesta.

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotteen käyttöä karjuilla ei ole arvioitu, joten sitä ei suositella.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei ole.

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tämä rokote voidaan antaa sekoitettuna Porcilis Lawsonia ID-rokotteen kanssa ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis PRRS -rokotteen kanssa samana päivänä. Keskenään sekoittamattomien rokotteiden antopaikkojen pitää olla noin 3 cm päässä toisistaan. Porcilis Lawsonia ID ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Haittatapahtumat on kuvattu alla löytyvässä kohdassa, lukuun ottamatta yksittäisillä siitossioilla esiintyvää injektiokohdan turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan suurimmillaan jopa 15 cm. Injektiokohdassa voi esiintyä muita tulehduksen merkkejä (kipua, punoitusta, kuumeitusta ja rupia).

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin edellä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa yllä mainittuja lukuun ottamatta.

## **7. Haittatapahtumat**

Sika:

|   |   |
|---|---|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):           | Lämmön nousu <sup>1</sup><br>Injektiokohdan turvotus <sup>2</sup><br>Injektiokohdan rupi <sup>3</sup> |
| Melko harvinainen<br>(1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä): | Yliherkkyysoire   |

<sup>1</sup> Keskimääräinen nousu 1 °C, enintään 1,8 °C yksittäisillä porsailla ja enintään 2,6 °C yksittäisillä siitossioilla. Eläimet palautuvat normaaleiksi 1–2 vuorokauden kuluessa siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

<sup>2</sup> Kovia ja kivuttomia, halkaisijaltaan keskimäärin enintään 3 cm porsailla ja 5 cm siitossioilla. Voivat kasvaa kooltaan jopa 6 cm kokoisiksi yksittäisillä porsailla ja jopa 12 cm kokoisiksi yksittäisillä siitossioilla. Turvotus on kaksivaiheinen: ensin se nousee ja laskee ja sitten taas nousee ja laskee. Turvotus häviää noin 8 viikon kuluessa rokotuksesta.

<sup>3</sup> Pyöreitä tai pitkänomaisia rupia voidaan havaita, ja ne voivat kestää vähintään 9 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan ihon sisään.

Annostele 0,2 ml eläintä kohti ihonsisäisesti kaulaan neulattomalla moniannosinjektiolaitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään saamaan tarvittava ”suihkuvirtaus” ja tilavuus (0,2 ml ± 10 %) rokotetta ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

Porcilis PCV M Hyo ID -rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

### Rokotusohjelma:

Rokota kerran 3 viikon iästä lähtien.

### *Yhteiskäyttö Porcilis Lawsonia ID:n kanssa*

Porcilis PCV M Hyo ID -rokotetta voidaan käyttää Porcilis Lawsonia ID -rokotteen käyttökuntoon saattamiseen juuri ennen käyttöä 3 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille sioille ks. alla:

| Porcilis Lawsonia ID kuiva-aine | Porcilis PCV M Hyo ID |
|---------------------------------|-----------------------|
| 50 annosta                      | 10 ml                 |
| 100 annosta                     | 20 ml                 |
| 200 annosta                     | 40 ml                 |

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttökuntoon saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna Porcilis PCV M Hyo ID -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo ID -rokotetta Porcilis Lawsonia ID kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä liuennut rokotekonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin Porcilis PCV M Hyo ID -injektiopulloon. Ravista kevyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

Kerta-annos (0,2 ml) keskenään sekoitettuja Porcilis PCV M Hyo ID ja Porcilis Lawsonia ID -rokotteita annetaan ihonsisäisesti niskaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

## 9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä lävistämästä injektiopulloa useita kertoja kontaminaation ehkäisemiseksi.

## 10. Varoajat



Nolla vrk.

### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/24/319/001–008

Pahvipakkaus, jossa 1 lasinen 10 ml:n injektio pullo (50 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 10 lasista 10 ml:n injektio pulloa (10 x 50 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektio pullo sisältäen 10 ml (50 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektio pulloa sisältäen 10 ml (10 x 50 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektio pullo sisältäen 20 ml (100 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektio pulloa sisältäen 20 ml (10 x 100 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 1 PET-injektio pullo sisältäen 40 ml (200 annosta).

Pahvipakkaus, jossa 10 PET-injektio pulloa sisältäen 40 ml (10 x 200 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

<{KK/VVVV}>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

### **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. Lisätietoja**

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista sian sirkovirus tyyppiin 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerin aiheuttamia infektioita vastaan sioilla.

Uudelleen rokottaminen yhdellä annoksella 18 viikon kuluttua aiheuttaa anamnestisen serologisen immuunivasteen naaraspuolisilla siitossioilla.