

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV M Hyo, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2 ml sisaldab:

Toimeained:

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) ORF2 alaühiku antigeeni ≥ 2828 AU¹
Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* J tüve $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvandid:

Kerge mineraalõli 0,268 ml
Alumiinium (hüdrokksiidina) 2,0 mg

¹ Antigeensed ühikud nagu määratud *in vitro* tõhusustestis (ELISA).

² Suhtelise tõhususe ühikud määratud referentsvaktsiini suhtes.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
sorbitaanoleaat
polüsorbaat 80
etüülalkohol
glütserool
naatriumkloriid
süstevesi

Homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon pärast loksutamist.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Sead (nuumsead).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks vireemiat, viiruse hulka kopsudes ja lümfoidkudedes, sigade tsirkoviiruse (PCV2) nakkusest põhjustatud viiruse levitamist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusest põhjustatud kopsukahjustuste raskust. Igapäevase juurdekasvu kao vähendamiseks nuumaperioodil kokkupuutel *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusega ja/või PCV2-ga (nagu täheldatud välikatsetes).

Immuunsuse teke üheannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

M. hyopneumoniae: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse teke kaheannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 18 päeva pärast esimese annuse manustamist.

M. hyopneumoniae: 3 nädalat pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus (mõlemal vaktsineerimisskeemil):

PCV2: 22 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.
M. hyopneumoniae: 21 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Sead (nuumsead):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	kehatemperatuuri tõus ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	süstekohta turse ² aktiivsuse vähenemine ³ pikali heitmine ³ ebamugavus ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioon ⁴
Väga harv	anafülaksia tüüpi reaktsioon ⁵

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

- ¹ Vaktsineerimispäeval (keskmiselt ± 1 °C, üksikutel sigadel kuni 2 °C). Loomade seisund normaliseerub 1 kuni 2 päeva pärast maksimaalse kehatemperatuuri saavutamist.
- ² < 2 cm diameetriga. Need tursed kaovad 12 päeva jooksul pärast esimest vaktsineerimist kaheannuselise vaktsineerimisskeemi korral ja 3 päeva jooksul pärast ühe- või kaheannuselise vaktsineerimisskeemi lõpetamist.
- ³ Kuni üks päev pärast vaktsineerimist.
- ⁴ Pärast kaheannuselise vaktsineerimisskeemi esimest vaktsineerimist.
- ⁵ Üheannuselise vaktsineerimisskeemi korral; võib olla eluohtlik. Kui niisugune reaktsioon tekib, on soovitatav alustada vastavat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed sigadel alates 3. elunädalast näitavad, et seda vaktsiini võib manustada koos Porcilis Lawsonia ja/või Porcilis PRRS-iga. Porcilis PCV M Hyo manustamisel koos Porcilis Lawsoniaga segatakse ravimid kokku (vt ka lõik 3.9), kuid Porcilis PRRS-i tuleb alati manustada eraldi manustamiskohta (eelistatult kaela vastasküljele). Enne manustamist vt ka Porcilis Lawsonia ja/või Porcilis PRRS-i raviteavet.

Üksikutel sigadel võib sellisel kasutamisel sageli esineda kehatemperatuuri tõusu üle 2 °C. Kehatemperatuur normaliseerub 1–2 päeva jooksul pärast maksimumtemperatuuri täheldamist. Sageli võib vahetult pärast vaktsineerimist, kuid ka kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist esineda mööduvaid paikseid reaktsioone süstekohal, mis piirduvad kerge tursega (läbimõõduga kuni 2 cm). Need reaktsioonid mööduvad 6 päeva jooksul. Aeg-ajalt võib pärast vaktsineerimist esineda ülitundlikkusreaktsioone.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C) ja loksutada hoolikalt enne kasutamist. Vältida saastamist.

Vaktsineerida sigu intramuskulaarsel teel kaela.

Üheannuseline vaktsineerimisskeem:

Üks annus (2 ml) sea kohta alates 3. elunädalast.

Kaheannuseline vaktsineerimisskeem:

Kaks 1 ml süsti vähemalt 18-päevase intervalliga sigadele alates 3. elupäevast.

Nõela pikkus ja läbimõõt tuleb valida vastavalt looma vanusele.

PCV2 ja/või *M. hyopneumoniae* infektsioonide varasel esinemisel karjas tuleks eelistada kaheannuselise vaktsineerimisskeemi.

Kasutamine koos Porcilis Lawsoniaga

Porcilis PCV M Hyo emulsiooni võib sigade vaktsineerimiseks alates 3. elunädalast vahetult enne manustamist segada Porcilis Lawsonia lüofilisaadiga järgneva tabeli alusel.

Porcilis Lawsonia lüofilisaat	Porcilis PCV M Hyo
50 annust	100 ml
100 annust	200 ml

Vaktsiini õigeks manustamiseks ja manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb toimida järgmiselt.

1. Laske Porcilis PCV M Hyol soojeneda toatemperatuurini ja loksutage seda enne kasutamist hoolikalt.
2. Lisage 5–10 ml Porcilis PCV M Hyot Porcilis Lawsonia lüofilisaadile ja segage kergelt.
3. Tõmmake lahuse kontsentraat viaalist süstlasse ja süstige tagasi Porcilis PCV M Hyo viaali. Segamiseks loksutage kergelt.
4. Vaktsiinisegu tuleb ära kasutada 6 tunni jooksul. Kauemaks seisma jäänud vaktsiinisegu tuleb ära visata.

Annustamine

Manustage üks annus (2 ml) Porcilis Lawsoniaga segatud Porcilis PCV M Hyot intramuskulaarse süstina kaela.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: pärast loksutamist valge kuni peaaegu valge ühtlane emulsioon.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Andmed puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AL08.

Preparaat stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Porcilis Lawsonia lüofilisaadiga.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20, 50, 100, 200 või 500 ml PET (polüetüleentereftalaat) viaalid, mis on suletud nitriilkummist korkidega ja kaetud alumiiniumkattega.

Pappkarbis 20 ml viaalid, pakendis 1 viaal.
Pappkarbis 50 ml viaalid, pakendis 1 viaal.
Pappkarbis 100 ml viaalid, pakendis 1 viaal.
Pappkarbis 200 ml viaalid, pakendis 1 viaal.
Pappkarbis 500 ml viaalid, pakendis 1 viaal.

Pappkarbis 20 ml viaalid, pakendis 10 viaali.
Pappkarbis 50 ml viaalid, pakendis 10 viaali.
Pappkarbis 100 ml viaalid, pakendis 10 viaali.
Pappkarbis 200 ml viaalid, pakendis 10 viaali.
Pappkarbis 500 ml viaalid, pakendis 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.11.2014.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis PCV M Hyo, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml kohta:

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

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 (10x500 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ML, 200 ML, 500 ML VIAALID****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Porcilis PCV M Hyo, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml:

PCV2 ORF2 alaühiku antigeen ≥ 2828 AU*M. hyopneumoniae* inakt. $\geq 2,69$ RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. LOOMALIIGID

Sead (nuumsead).

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

20 ML JA 50 ML VIAALID

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV M Hyo



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

2 ml:

PCV2 ORF2 alaühiku antigeen ≥ 2828 AU

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

20 ml

50 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Porcilis PCV M Hyo, süsteemulsioon sigadele

2. Koostis

2 ml sisaldab:

Toimeained:

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) ORF2 alaühiku antigeeni ≥ 2828 AU¹
Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* J tüve $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvandid:

Kerge mineraalõli 0,268 ml
Alumiinium (hüdroksiidina) 2,0 mg

¹ Antigeensed ühikud nagu määratud *in vitro* tõhusustestis (ELISA).

² Suhtelise tõhususe ühikud määratud referentsvaktsiini suhtes.

Pärast loksutamist ühtlane valge kuni peaaegu valge emulsioon.

3. Loomaliigid

Sead (nuumsead).

4. Näidustused

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks vireemiat, viiruse hulka kopsudes ja lümfoidkudedes, sigade tsirkoviiruse (PCV2) nakkusest põhjustatud viiruse levitamist ja *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusest põhjustatud kopsukahjustuste raskust. Igapäevase juurdekasvu kao vähendamiseks nuumaperioodil kokkupuutel *Mycoplasma hyopneumoniae* nakkusega ja/või PCV2-ga (nagu täheldatud välikatsetes).

Immuunsuse teke ühannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 2 nädalat pärast vaktsineerimist.

M. hyopneumoniae: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse teke kaheannuselisel vaktsineerimisskeemil:

PCV2: 18 päeva pärast esimese annuse manustamist.

M. hyopneumoniae: 3 nädalat pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus (mõlemal vaktsineerimisskeemil):

PCV2: 22 nädalat pärast (viimast) vaktsineerimist.

M. hyopneumoniae: 21 nädalat pärast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed sigadel alates 3. elunädalast näitavad, et seda vaktsiini võib manustada koos Porcilis Lawsonia ja/või Porcilis PRRS-iga. Porcilis PCV M Hyo manustamisel koos Porcilis Lawsoniaga segatakse ravimid kokku, kuid Porcilis PRRS-i tuleb alati manustada eraldi manustamiskohta (eelistatult kaela vastasküljele). Enne manustamist vt ka Porcilis Lawsonia ja/või Porcilis PRRS-i raviteavet.

Üksikutel sigadel võib sellisel kasutamisel sageli esineda kehatemperatuuri tõusu üle 2 °C. Kehatemperatuur normaliseerub 1–2 päeva jooksul pärast maksimumtemperatuuri täheldamist. Sageli võib vahetult pärast vaktsineerimist, kuid ka kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist esineda mööduvaid paikseid reaktsioone süstekohal, mis piirduvad kerge tursega (läbimõõduga kuni 2 cm). Need reaktsioonid mööduvad 6 päeva jooksul. Aeg-ajalt võib pärast vaktsineerimist esineda ülitundlikkusreaktsioone.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Andmed puuduvad.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Porcilis Lawsoniaga.

7. Kõrvaltoimed

Sead (nuumsead):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	kehatemperatuuri tõus ¹
--	------------------------------------

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	süstekohta turse ² aktiivsuse vähenemine ³ pikali heitmine ³ ebamugavus ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioon ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	anafülaksia tüüpi reaktsioon ⁵

¹ Vaktsineerimispäeval (keskmiselt ± 1 °C, üksikutel sigadel kuni 2 °C). Loomade seisund normaliseerub 1 kuni 2 päeva pärast maksimaalse kehatemperatuuri saavutamist.

² < 2 cm diameetriga. Need tursed kaovad 12 päeva jooksul pärast esimest vaktsineerimist kaheannuselise vaktsineerimiskeemi korral ja 3 päeva jooksul pärast ühe- või kaheannuselise vaktsineerimiskeemi lõpetamist.

³ Kuni üks päev pärast vaktsineerimist.

⁴ Pärast kaheannuselise vaktsineerimiskeemi esimest vaktsineerimist.

⁵ Üheannuselise vaktsineerimiskeemi korral; võib olla eluohtlik. Kui niisugune reaktsioon tekib, on soovitatav alustada vastavat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Vaktsineerida sigu intramuskulaarsel teel kaela.

Üheannuseline vaktsineerimisskeem:

Üks annus (2 ml) sea kohta alates 3. elunädalast.

Kaheannuseline vaktsineerimisskeem:

Kaks 1 ml süsti vähemalt 18-päevase intervalliga sigadele alates 3. elupäevast.

Nõela pikkus ja läbimõõt tuleb valida vastavalt looma vanusele.

PCV2 ja/või *M. hyopneumoniae* infektsioonide varasel esinemisel karjas tuleks eelistada kaheannulist vaktsineerimisskeemi.

Kasutamine koos Porcilis Lawsoniaga

Porcilis PCV M Hyo emulsiooni võib sigade vaktsineerimiseks alates 3. elunädalast vahetult enne manustamist segada Porcilis Lawsonia lüofilisaadiga järgneva tabeli alusel.

Porcilis Lawsonia lüofilisaat	Porcilis PCV M Hyo
50 annust	100 ml
100 annust	200 ml

Vaktsiini õigeks manustamiseks ja manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb toimida järgmiselt.

1. Laske Porcilis PCV M Hyol soojeneda toatemperatuurini ja loksutage seda enne kasutamist hoolikalt.
2. Lisage 5–10 ml Porcilis PCV M Hyot Porcilis Lawsonia lüofilisaadile ja segage kergelt.

3. Tõmmake lahuse kontsentraat viaalist süstlasse ja süstige tagasi Porcilis PCV M Hyo viaali. Segamiseks loksutage kergelt.
4. Vaktsiinisegu tuleb ära kasutada 6 tunni jooksul. Kauemaks seisma jäänud vaktsiinisegu tuleb ära visata.

Annustamine

Manustage üks annus (2 ml) Porcilis Lawsoniaga segatud Porcilis PCV M Hyot intramuskulaarse süstina kaela.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: pärast loksutamist valge kuni peaaegu valge ühtlane emulsioon.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C ... 25 °C) ja loksutada hoolikalt enne kasutamist.
Vältida saastamist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/175/001-010

Pappkarbis 20, 50, 100, 200 või 500 ml viaalid, pakendis 1 või 10 PET viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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. Muu teave

Vaktsiin stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse teket sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ja *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu.