

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 2 ml obsahuje:

### Účinné látky:

Subjednotkový antigén ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2)  $\geq 2\,828\text{ AU}^1$   
*Mycoplasma hyopneumoniae*, kmeň J, inaktivovaný  $\geq 2,69\text{ RPU}^2$

### Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín 0,268 ml  
Hliník (vo forme hydroxidu) 2,0 mg

<sup>1</sup> Antigénne jednotky preukázané v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

<sup>2</sup> Jednotky relatívnej účinnosti vyjadrené oproti referenčnej vakcíne.

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sorbitan oleát
Polysorbát 80
Etylalkohol
Glycerol
Chlorid sodný
Voda na injekciu

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ošípané (vo výkrme).

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia virémie, zníženia zaťaženia pľúc a lymfatických tkanív vírusom, obmedzenia šírenia vírusu spôsobeného infekciou prasacieho cirkovírusu typu 2 (PCV2) a na zníženie závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Na zníženie straty denných prírastkov počas doby výkrmu spojenej s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované v terénnych pokusoch).

Nástup imunity po vakcinácii jednou dávkou:

PCV2: 2 týždne po vakcinácii

*M. hyopneumoniae*: 4 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity po vakcinácii dvomi dávkami:

PCV2: 18 dní po prvej vakcinácii  
*M. hyopneumoniae*: 3 týždne po druhej vakcinácii.

Trvanie imunity (pri oboch vakcinačných schémach):  
PCV2: 22 týždňov po (poslednej) vakcinácii  
*M. hyopneumoniae*: 21 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov  
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (vo výkrme):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie teploty <sup>1</sup>
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>2</sup> Zníženie aktivity <sup>3</sup> Sklon líhať si <sup>3</sup> Nepohoda <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcie hypersenzitivity <sup>4</sup>
Veľmi zriedkavé	Reakcie anafylaktoidného typu <sup>5</sup>

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	
--	--

<sup>1</sup> V deň vakcinácie (v priemere  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , u jednotlivých ošípaných až do  $2^{\circ}\text{C}$ ). Zvieratá sa vrátia k normálu od 1 do 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty.

<sup>2</sup>  $< 2\text{ cm}$  v priemere. Tieto reakcie vymiznú do 12 dní po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami a do 3 dní po ukončení vakcinačnej schémy s jednou alebo s dvomi dávkami.

<sup>3</sup> Do jedného dňa po vakcinácii.

<sup>4</sup> Po prvej vakcinácii z vakcinačnej schémy s dvomi dávkami.

<sup>5</sup> Pre vakcináciu jednou dávkou: môžu byť život ohrozujúce. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, odporúča sa vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných od troch týždňov života preukazujú, že vakcína sa môže podať v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia a/alebo s Porcilis PRRS. Keď je Porcilis PCV M Hyo podaný v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia, tieto lieky majú byť zmiešané (pozri nižšie časť 3.9), zatiaľ čo Porcilis PRRS má byť vždy podaný na iné miesto (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia a/alebo Porcilis PRRS.

U jednotlivých ošípaných zvýšenie telesnej teploty pri súbežnom podaní môže často presiahnuť  $2^{\circ}\text{C}$ . Teplota sa vráti do normálu počas 1 až 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Bezprostredne po vakcinácii sa v mieste podania môžu často vyskytnúť dočasné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (maximálne  $2\text{ cm}$  v priemere), ale reakcie sa nemusia objaviť do 12 dní po vakcinácii. Všetky tieto reakcie vymiznú v priebehu 6 dní. Reakcie z precitlivlosti sa po vakcinácii môžu vyskytnúť menej často.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem lieku uvedeného vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu ( $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ) a dobre pretrepať. Vyhybať sa prípadnej kontaminácii.

Ošípané vakcinovať intramuskulárne do krku.

Vakcinačná schéma s jednou dávkou:  
Jedna dávka (2 ml) /zvíra od 3 týždňov života.

Vakcinačná schéma s dvomi dávkami:  
Dve injekcie, 1 ml každá, ošípaným počínajúc od veku 3 dní s odstupom najmenej 18 dní.

Dĺžka ihly a jej priemer majú byť prispôbené veku zvierat.

Ak sa infekcie PCV2 a/alebo *M. hyopneumoniae* vyskytnú skoro, odporúča sa vakcinačná schéma s dvomi dávkami.

### Zmiešané použitie s *Porcilis Lawsonia*

Emulzia Porcilis PCV M Hyo môže byť použitá na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátko pred vakcináciou u ošípaných od 3 týždňov života nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 dávok	100 ml
100 dávok	200 ml

Na vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použit' nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať Porcilis PCV M Hyo dosiahnúť izbovú teplotu a dobre pretriasť.
2. K lyofilizátu Porcilis Lawsonia pridať 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV M Hyo. Pre premiešanie krátko pretriasť.
4. Zmes vakcín použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dávkovanie:

Jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia zmiešanej s Porcilis PCV M Hyo podať intramuskulárne do krku.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Údaje nie sú k dispozícii.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

## 4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QI09AL08.

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem lyofilizátu Porcilis Lawsonia.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PET (polyetylén tereftalátové) liekovky s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml uzavreté nitylovou gumovou zátkou a zabezpečené hliníkovým uzáverom.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.  
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.  
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.  
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 200 ml.  
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 500 ml.

Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.  
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.  
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 100 ml.  
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 200 ml.  
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/11/2014.

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

Žiadne.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Lepenková škatuľa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

2 ml obsahujú:

PCV2, subjednotkový antigén ORF2  $\geq 2\,828$  AU

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

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

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. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (vo výkrme).

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

**9. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International BV

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

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 (10x20 ml)  
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)  
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)  
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)  
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****Liekovky 100, 200 a 500 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

V 2 ml:

PCV2, subjednotkový antigén ORF2  $\geq 2\,828$  AU*M. hyopneumoniae* inakt.  $\geq 2,69$  RPU

100 ml

200 ml

500 ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané (vo výkrme)

**4. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International BV

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka 20 a 50 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis PCV M Hyo



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

V 2 ml:

PCV2, Subjednotkový antigén ORF2  $\geq 2\,828$  AU

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

20 ml

50 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

### 2. Zloženie

Dávka 2 ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Subjednotkový antigén ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2)	≥ 2 828 AU <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň J, inaktivovaný	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

#### Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	0,268 ml
Hliník (vo forme hydroxidu)	2,0 mg

<sup>1</sup> Antigénne jednotky preukázané v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

<sup>2</sup> Jednotky relatívnej účinnosti vyjadrené oproti referenčnej vakcíne.

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

### 3. Cieľové druhy

Ošípané (vo výkrme).

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia virémie, zníženia zaťaženia pľúc a lymfatických tkanív vírusom, na obmedzenie šírenia vírusu spôsobeného infekciou prasacieho cirkovírusu typu 2 (PCV2) a na zníženie závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Na zníženie straty denných prírastkov počas doby výkrmu spojenej s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované v terénnych pokusoch).

Nástup imunity po vakcinácii jednou dávkou:

PCV2: 2 týždne po vakcinácii.

*M. hyopneumoniae*: 4 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity po vakcinácii dvomi dávkami:

PCV2: 18 dní po prvej vakcinácii.

*M. hyopneumoniae*: 3 týždne po druhej vakcinácii.

Trvanie imunity (pri oboch vakcinačných schémach):

PCV2: 22 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

*M. hyopneumoniae*: 21 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných od troch týždňov života preukazujú, že vakcína sa môže podať v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia a/alebo s Porcilis PRRS. Keď je Porcilis PCV M Hyo podaný v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia, tieto lieky majú byť zmiešané, zatiaľ čo Porcilis PRRS má byť vždy podaný na iné miesto (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia a/alebo Porcilis PRRS.

U jednotlivých ošípaných zvýšenie telesnej teploty pri súbežnom podaní môže často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti do normálu počas 1 až 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Bezprostredne po vakcinácii sa v mieste podania môžu často vyskytnúť dočasné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (maximálne 2 cm v priemere), ale reakcie sa nemusia objaviť do 12 dní po vakcinácii. Všetky tieto reakcie vymiznú v priebehu 6 dní. Reakcie z precitlivelosti sa po vakcinácii môžu vyskytnúť menej často.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem lieku uvedeného vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Údaje nie sú k dispozícii.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem Porcilis Lawsonia.

## **7. Nežiaduce účinky**

Ošípané (vo výkrme):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie teploty <sup>1</sup>
---	-------------------------------

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>2</sup> Zníženie aktivity <sup>3</sup> Sklon líhať si <sup>3</sup> Nepohoda <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcie hypersenzitivity <sup>4</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie anafylaktoidného typu <sup>5</sup>

<sup>1</sup> V deň vakcinácie (v priemere  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , u jednotlivých ošipáných až do  $2^{\circ}\text{C}$ ). Zvieratá sa vrátia k normálu od 1 do 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty.

<sup>2</sup> < 2 cm v priemere. Tieto reakcie vymiznú do 12 dní po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami a do 3 dní po ukončení vakcinačnej schémy s jednou alebo s dvomi dávkami.

<sup>3</sup> Do jedného dňa po vakcinácii.

<sup>4</sup> Po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami.

<sup>5</sup> Pre vakcináciu jednou dávkou: môžu byť život ohrozujúce. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, odporúča sa vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ošipané vakcinovať intramuskulárne do krku.

Vakcinačná schéma s jednou dávkou:  
Jedna dávka ( 2 ml) /zvieratá od 3 týždňov života.

Vakcinačná schéma s dvomi dávkami:  
Dve injekcie, 1 ml každá, ošipánym počínajúc od veku 3 dní s odstupom najmenej 18 dní.

Dĺžka ihly a jej priemer majú byť prispôsobené veku zvierat.

Ak sa infekcie PCV2 a/alebo *M. hyopneumoniae* vyskytnú skoro, odporúča sa vakcinačná schéma s dvomi dávkami.

### Zmiešané použitie s *Porcilis Lawsonia*

Emulzia *Porcilis PCV M Hyo* môže byť použitá na rekonštitúciu lyofilizátu *Porcilis Lawsonia* krátko pred vakcináciou u ošipáných od 3 týždňov života nasledovne:

Lyofilizát <i>Porcilis Lawsonia</i>	<i>Porcilis PCV M Hyo</i>
50 dávok	100 ml
100 dávok	200 ml

Na vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použitý nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať *Porcilis PCV M Hyo* dosiahnúť izbovú teplotu a dobre pretriasť.
2. K lyofilizátu *Porcilis Lawsonia* pridať 5-10 ml *Porcilis PCV M Hyo* a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s *Porcilis PCV M Hyo*. Pre premiešanie krátko pretriasť.

4. Zmes vakcín použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dávkovanie:

Jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia zmiešanej s Porcilis PCV M Hyo podať intramuskulárne do krku.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C) a dobre pretrepať. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte s veterinárnym lekárom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/14/175/001-10

Lepenková škatuľa s 1 alebo 10 PET liekovkami s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

**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

**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

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Ďalšie informácie**

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.