

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

2 ml vsebujeta:

### Učinkovine:

cirkovirus prašičev, tip 2 (PCV2), antigenska podenota ORF2  $\geq 2828$  AU<sup>1</sup>

inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev J  $\geq 2,69$  RPU<sup>2</sup>

### Dodatki:

lahko mineralno olje 0,268 ml

aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg

<sup>1</sup>Enote antigena, določene z *in vitro* ELISA testom učinkovitosti

<sup>2</sup>Relativne enote učinkovitost, določene z referenčnim cepivom

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Sorbitan oleat
Polisorbat 80
Etilalkohol
Glicerol
Natrijev klorid
Voda za injicije

Homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija prašičev za zmanjšanje viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzročata okužba s cirkovirusom prašičev (PCV2), in resnosti pljučnih poškodb, ki jih povzročata okužba z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta v končnem razdobju zaradi okužb z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*) in/ali PCV2 (kot so pokazale terenske študije).

Nastop imunosti po cepljenju z enim odmerkom:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

*M. hyopneumoniae*: 4 tedne po cepljenju.

Nastop imunosti po cepljenju z dvema odmerkoma:

PCV2: 18 dni po prvem cepljenju.

*M. hyopneumoniae*: 3 tedne po drugem cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja):

PCV2: 22 tednov po (zadnjem) cepljenju.

*M. hyopneumoniae*: 21 tednov po (zadnjem) cepljenju.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	zvišana telesna temperatura <sup>1</sup>
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja <sup>2</sup> zmanjšana aktivnost <sup>3</sup> ležanje <sup>3</sup> nelagodje <sup>3</sup>
Redki	preobčutljivostna reakcija <sup>4</sup>

(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	reakcija anafilaktičnega tipa <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Na dan cepljenja (povprečno  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , pri posameznih prašičih do  $2^{\circ}\text{C}$ ). Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po najvišji temperaturi.

<sup>2</sup> S premerom < 2 cm. Te reakcije izginejo v 12 dneh po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma in v 3 dneh po končanju bodisi sheme z enim odmerkom ali sheme z dvema odmerkoma cepljenja.

<sup>3</sup> Do en dan po cepljenju.

<sup>4</sup> Po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma.

<sup>5</sup> Po shemi cepljenja z enim odmerkom. Lahko so življenjsko ogrožujoče. Če pride do takšnih reakcij, je potrebno ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje Kontaktni podatki navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih starejših od 3 tedne so pokazali, da se lahko to cepivo daje sočasno s cepivom Porcilis Lawsonia in/ali s cepivom Porcilis PRRS. Če se cepivo Porcilis PCV M Hyo uporablja skupaj s cepivom Porcilis Lawsonia, je treba cepivi mešati (glejte poglavje 3.9 spodaj), medtem ko je treba cepivo Porcilis PRRS dajati ločeno na nasprotni strani (po možnosti na nasprotni strani vratu). Ob sočasni uporabi upoštevajte tudi navodilo za uporabo za cepivo Porcilis Lawsonia in/ali za cepivo Porcilis PRRS.

Pri posameznih prašičih se lahko telesna temperatura po običajni uporabi poviša za več kot  $2^{\circ}\text{C}$ . Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi. Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom < 2 cm), se občasno pojavijo takoj po dajanju, vendar se reakcija lahko pojavi do 12 dni po cepljenju. Vse te reakcije izginejo v 6 dneh. Občasno se po cepljenju pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo ( $15^{\circ}\text{C}$  do  $25^{\circ}\text{C}$ ). Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Prašiče cepite intramuskularno v vrat.

*Shema cepljenja z enim odmerkom:*

En odmerek po 2 ml prašičem pri starosti od 3 tednov naprej.

*Shema cepljenja z dvema odmerkoma:*

Dve injekciji po 1 ml prašičem pri starosti od 3 dni naprej, v razmiku najmanj 18 dni.

Dolžino in premer igle je treba prilagoditi starosti živali.

Kadar se okužbe s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae* pojavijo zgodaj, se priporoča shema cepljenja z dvema odmerkoma.

#### *Mešana uporaba s cepivom Porcilis Lawsonia*

Cepivo Porcilis PCV M Hyo emulzija se lahko uporabi za rekonstitucijo cepiva Porcilis Lawsonia liofilizat tik pred cepljenjem pri prašičih, starih od 3 tednov dalje, kot sledi:

Porcilis Lawsonia liofilizat	Porcilis PCV M Hyo
50 odmerkov	100 ml
100 odmerkov	200 ml

Za pravilno rekonstitucijo in pravilno uporabo uporabite naslednji postopek:

1. pustite, da cepivo Porcilis PCV M Hyo doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. dodajte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo cepivu Porcilis Lawsonia liofilizat in na hitro premešajte.
3. rekonstituiran koncentrat izvlecite iz vialo in ga injicirajte nazaj v vialo s cepivom Porcilis PCV M Hyo. Na kratko pretresite, da se premeša.
4. mešanico cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Vse odmerke cepiva, ki ostanejo na koncu tega časa, je potrebno zavreči.

Odmerek:

Enkratni odmerek (2 ml) cepiva Porcilis Lawsonia, pomešanega s cepivom Porcilis PCV M Hyo, se daje intramuskularno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Podatki niso na voljo.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL08.**

Cepivo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2 in proti mikoplazmi *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Porcilis Lawsonia liofilizat.

## **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viale iz PET (polietilen tereftalat) po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml, zaprte z zamaški iz nitrilne gume in aluminijasto zaporoko.

Kartonasta škatla z 1 vialo po 20 ml.  
Kartonasta škatla z 1 vialo po 50 ml.  
Kartonasta škatla z 1 vialo po 100 ml.  
Kartonasta škatla z 1 vialo po 200 ml.  
Kartonasta škatla z 1 vialo po 500 ml.

Kartonasta škatla z 10 vialami po 20 ml.  
Kartonasta škatla z 10 vialami po 50 ml.  
Kartonasta škatla z 10 vialami po 100 ml.  
Kartonasta škatla z 10 vialami po 200 ml.  
Kartonasta škatla z 10 vialami po 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.11.2014.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Na 2 ml:

PCV2, antigenska podenota ORF2  $\geq 2828$  AUInaktivirana *M. hyopneumoniae*  $\geq 2,69$  RPU**3. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (pitanci)

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.  
Ne zmrzujte.  
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International BV

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Viale po 100, 200 in 500 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Na 2 ml:

PCV2, antigenska podenota ORF2  $\geq 2828$  AU  
inaktivirana *M. hyopneumoniae*  $\geq 2,69$  RPU

100 ml

200 ml

500 ml

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (pitanci)

**4. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zmrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International BV

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viale po 20 in 50 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Porcilis PCV M Hyo



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Na 2 ml:

PCV2, antigenska podenota ORF2  $\geq 2828$  AU

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

20 ml

50 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lili}

Načeto zdravilo uporabite v 8 urah.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis PCV M Hyo emulzija za injiciranje za prašiče

### 2. Sestava

2 ml vsebujeta:

#### Učinkovine:

cirkovirus prašičev, tip 2 (PCV2), antigenska podenota ORF2  $\geq 2828$  AU<sup>1</sup>  
inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev J  $\geq 2,69$  RPU<sup>2</sup>

#### Dodatki:

lahko mineralno olje 0,268 ml  
aluminij (v obliki hidroksida) 2,0 mg

<sup>1</sup>Enote antigena, določene z *in vitro* ELISA testom učinkovitosti

<sup>2</sup>Relativne enote učinkovitost, določene z referenčnim cepivom

Homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

### 3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

### 4. Indikacije

Aktivna imunizacija prašičev za zmanjšanje viremije, virusnega bremena v pljučih in limfnih tkivih, izločanja virusov, ki ga povzroča okužba s PCV2, in pljučnih poškodb, ki jih povzroča okužba z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Za zmanjšanje izgube dnevnega prirasta v končnem razdobju zaradi okužb z mikoplazmo (*Mycoplasma hyopneumoniae*) in/ali PCV2 (kot so pokazale terenske študije).

Nastop imunosti po shemi cepljenja z enim odmerkom:

PCV2: 2 tedna po cepljenju.

*M. hyopneumoniae*: 4 tedne po cepljenju.

Nastop imunosti po shemi cepljenja z dvema odmerkoma:

PCV2: 18 dni po prvem cepljenju.

*M. hyopneumoniae*: 3 tedne po drugem cepljenju.

Trajanje imunosti (obe shemi cepljenja)

PCV2: 22 tednov po (zadnjem) cepljenju.

*M. hyopneumoniae*: 21 tednov po (zadnjem) cepljenju.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti pri prašičih starejših od 3 tedne so pokazali, da se lahko to cepivo daje sočasno s cepivom Porcilis Lawsonia in/ali s cepivom Porcilis PRRS. Če se cepivo Porcilis PCV M Hyo uporablja skupaj s cepivom Porcilis Lawsonia, je treba cepivi mešati (glejte poglavje 4.9 spodaj), medtem ko je treba cepivo Porcilis PRRS dajati ločeno na nasprotni strani (po možnosti na nasprotni strani vratu). Ob sočasni uporabi upoštevajte tudi navodilo za uporabo za cepivo Porcilis Lawsonia in/ali za cepivo Porcilis PRRS.

Pri posameznih prašičih se lahko telesna temperatura po običajni uporabi poviša za več kot 2 °C. Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po opaženi najvišji temperaturi. Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (s premerom < 2 cm), se občasno pojavijo takoj po dajanju, vendar se reakcija lahko pojavi do 12 dni po cepljenju. Vse te reakcije izginejo v 6 dneh. Občasno se po cepljenju pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Podatki niso na voljo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Porcilis Lawsonia liofilizat.

**7. Neželeni dogodki**

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	zvišana telesna temperatura <sup>1</sup>
--	--

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja <sup>2</sup> zmanjšana aktivnost <sup>3</sup> ležanje <sup>3</sup> nelagodje <sup>3</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija <sup>4</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	reakcija anafilaktičnega tipa <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Na dan cepljenja (povprečno  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , pri posameznih prašičih do  $2^{\circ}\text{C}$ ). Temperatura se normalizira v 1 do 2 dneh po najvišji temperaturi.

<sup>2</sup> S premerom < 2 cm. Te reakcije izginejo v 12 dneh po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma in v 3 dneh po končanju bodisi sheme z enim odmerkom ali sheme z dvema odmerkoma cepljenja.

<sup>3</sup> Do en dan po cepljenju.

<sup>4</sup> Po prvem cepljenju pri shemi cepljenja z dvema odmerkoma.

<sup>5</sup> Po shemi cepljenja z enim odmerkom. Lhko so življenjsko ogrožujoče. Če pride do takšnih reakcij, je potrebno ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Prašiče cepite intramuskularno v vrat.

Shema cepljenja z enim odmerkom:

En odmerek po 2 ml na prašiča pri starosti od 3 tednov naprej.

Shema cepljenja z dvema odmerkoma:

Dve injekciji po 1 ml prašičem pri starosti od 3 dni naprej, v razmiku najmanj 18 dni.

Dolžino in premer igle je treba prilagoditi starosti živali.

Kadar se okužbe s PCV2 in/ali *M. hyopneumoniae* pojavijo zgodaj, se priporoča shema cepljenja z dvema odmerkoma.

*Mešana uporaba s cepivom Porcilis Lawsonia*

Cepivo Porcilis PCV M Hyo emulzija se lahko uporabi za rekonstitucijo cepiva Porcilis Lawsonia liofilizat tik pred cepljenjem pri prašičih, starih od 3 tednov dalje, kot sledi:

Porcilis Lawsonia liofilizat	Porcilis PCV M Hyo
50 odmerkov	100 ml
100 odmerkov	200 ml

Za pravilno rekonstitucijo in pravilno uporabo uporabite naslednji postopek:

1. pustite, da cepivo Porcilis PCV M Hyo doseže sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. dodajte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo cepivu Porcilis Lawsonia liofilizat in na hitro premešajte.

3. rekonstituiran koncentrat izvlecite iz vialo in ga injicirajte nazaj v vialo s cepivom Porcilis PCV M Hyo. Na kratko pretresite, da se premeša.

4. mešanico cepiva uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Vse odmerke cepiva, ki ostanejo na koncu tega časa, je potrebno zavreči.

Odmerek:

Enkratni odmerek (2 ml) cepiva Porcilis Lawsonia, pomešanega s cepivom Porcilis PCV M Hyo, se daje intramuskularno v vrat.

Vizualni izgled po rekonstituciji: homogena bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo (15 °C do 25 °C). Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/14/175/001–010

Kartonasta škatla z 1 ali 10 PET vialami po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

##### **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

##### **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

**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. Druge informacije**

Cepivo vzbuja razvoj aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2 in proti mikoplazmi *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.