

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml contengono:

Sostanze attive:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2 (PCV2) $\geq 2.828 \text{ UA}^1$

Ceppo inattivato J di *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$

Adiuvanti:

Olio minerale leggero 0,268 ml

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg

¹ Unità antigeniche determinate nel test di potency *in vitro* (ELISA).

² Unità di potency relativa definite in confronto ad un vaccino di riferimento.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sorbitano oleato
Polisorbato 80
Alcol etilico
Glicerolo
Cloruro di sodio
Acqua p.p.i.

Emulsione omogenea da bianca a biancastra dopo agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suini (da ingrasso).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, la diffusione del virus causate dall'infezione da circovirus suino tipo 2 (PCV2) e la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Per ridurre la perdita di incremento ponderale giornaliero durante il periodo di ingrasso in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o PCV2 (come osservato in studi di campo).

Inizio dell'immunità a seguito di un singolo intervento vaccinale:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione

M. hyopneumoniae: 4 settimane dopo la vaccinazione

Inizio dell'immunità a seguito di un doppio intervento vaccinale:

PCV2: 18 giorni dopo la prima vaccinazione

M. hyopneumoniae: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità (per entrambi gli schemi vaccinali):
PCV2: 22 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione
M. hyopneumoniae: 21 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suini (da ingrasso):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Tumefazione in sede di iniezione ² Minore attività ³ Decubito ³ Disagio ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità ⁴
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ⁵

¹ Il giorno della vaccinazione (media di ± 1 °C, in singoli suini fino a 2 °C). Gli animali ritornano alla normalità da 1 a 2 giorni dopo l'osservazione del picco di temperatura.

² < 2 cm di diametro. Queste reazioni scompaiono entro 12 giorni dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento ed entro 3 giorni dal completamento di entrambi gli schemi vaccinali.

³ Fino a un giorno dopo la vaccinazione.

⁴ Dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento.

⁵ Per lo schema vaccinale singolo: può essere potenzialmente mortale. Nel caso si manifestassero tali reazioni, è raccomandato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia in suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato nello stesso momento con Porcilis Lawsonia, e/o Porsilis PRRS. Quando Porcilis PCV M Hyo viene somministrato contemporaneamente a Porcilis Lawsonia, questi prodotti devono essere miscelati (vedere il paragrafo 3.9), mentre Porsilis PRRS deve essere sempre somministrato in un sito separato (preferibilmente sul lato opposto del collo). Prima della somministrazione, deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia e/o di Porsilis PRRS.

In alcuni animali, l'aumento della temperatura dopo l'uso associato può comunemente superare i 2° C. La temperatura ritorna alla normalità dopo 1 - 2 giorni dal picco della temperatura. Subito dopo la vaccinazione, possono comunemente verificarsi reazioni transitorie localizzate al sito di inoculo, che sono limitate a un leggero gonfiore (massimo 2 cm di diametro), ma talvolta le reazioni possono manifestarsi solo dopo 12 giorni dalla vaccinazione. Tutte queste reazioni scompaiono entro 6 giorni. Reazioni di ipersensibilità dopo la vaccinazione possono verificarsi non comunemente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitare bene. Evitare la contaminazione.

Vaccinare i suini per via intramuscolare nel collo.

Singolo intervento vaccinale:

Una singola dose di 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di età.

Doppio intervento vaccinale:

Due somministrazioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire da 3 giorni di età con un intervallo di almeno 18 giorni.

La lunghezza e il diametro dell'ago devono essere adattati all'età dell'animale.

Quando le infezioni da PCV2 e/o *M. hyopneumoniae* si manifestano precocemente, è raccomandato il doppio intervento vaccinale.

Uso miscelato con Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsione può essere utilizzata per ricostruire Porcilis Lawsonia liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini a partire da 3 settimane di età come segue:

Porcilis Lawsonia liofilizzato	Porcilis PCV M Hyo
50 dosi	100 ml
100 dosi	200 ml

Per un'adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV M Hyo raggiunga la temperatura ambiente e agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere 5-10 ml di Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV M Hyo. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la miscela ottenuta entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

Dosaggio:

Viene somministrata una singola dose (2 ml) di Porcilis Lawsonia miscelata con Porcilis PCV M Hyo per via intramuscolare nel collo.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a biancastra dopo agitazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AL08.

Il prodotto stimola lo sviluppo dell'immunità attiva nei suini nei confronti del circovirus tipo 2 e di *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Porcilis Lawsonia liofilizzato.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in PET (polietilene tereftalato) da 20, 50, 100, 200 o 500 ml, chiusi con tappi di gomma nitrilica e sigillati con ghiere di alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone da 20 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 200 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 20 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 50 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 100 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 200 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/11/2014.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

In 2 ml:

Subunità antigenica ORF2 di PCV2 ≥ 2.828 UA

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

3. CONFEZIONI

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (da ingrasso)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce solare diretta.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flaconi da 100, 200 e 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

In 2 ml:

Subunità antigenica ORF2 di PCV2 ≥ 2.828 UA*M. hyopneumoniae* inatt. $\geq 2,69$ RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (da ingrasso)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconi da 20 e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis PCV M Hyo



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

In 2 ml:

Subunità antigenica ORF2 di PCV2 ≥ 2.828 UA

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

20 ml

50 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 8 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Porcilis PCV M Hyo emulsione iniettabile per suini

2. Composizione

2 ml contengono:

Sostanze attive:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino tipo 2 (PCV2) ≥ 2.828 UA¹

Ceppo inattivato J di *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU²

Adiuvanti:

Olio minerale leggero 0,268 ml

Alluminio (come idrossido) 2,0 mg

¹ Unità antigeniche determinate nel test di potency *in vitro* (ELISA).

² Unità di potency relativa definite in confronto ad un vaccino di riferimento.

Emulsione omogenea da bianca a biancastra dopo agitazione.

3. Specie di destinazione

Suini (da ingrasso).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei suini al fine di ridurre la viremia, la carica virale nei polmoni e nei tessuti linfoidi, la diffusione del virus causate dall'infezione da circovirus suino tipo 2 (PCV2) e la gravità delle lesioni polmonari causate dall'infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae*. Per ridurre la perdita di incremento ponderale giornaliero durante il periodo di ingrasso in presenza di infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* e/o PCV2 (come osservato in studi di campo).

Inizio dell'immunità a seguito di un singolo intervento vaccinale:

PCV2: 2 settimane dopo la vaccinazione

M. hyopneumoniae: 4 settimane dopo la vaccinazione

Inizio dell'immunità a seguito di un doppio intervento vaccinale:

PCV2: 18 giorni dopo la prima vaccinazione

M. hyopneumoniae: 3 settimane dopo la seconda vaccinazione

Durata dell'immunità (per entrambi gli schemi vaccinali):

PCV2: 22 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione

M. hyopneumoniae: 21 settimane dopo (l'ultima) vaccinazione

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia in suini a partire da 3 settimane di età che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato nello stesso momento con Porcilis Lawsonia, e/o Porsilis PRRS. Quando Porcilis PCV M Hyo viene somministrato contemporaneamente a Porcilis Lawsonia, questi prodotti devono essere miscelati, mentre Porsilis PRRS deve essere sempre somministrato in un sito separato (preferibilmente sul lato opposto del collo). Prima della somministrazione, deve essere consultato il foglietto illustrativo di Porcilis Lawsonia e/o di Porsilis PRRS.

In alcuni animali, l'aumento della temperatura dopo l'uso associato può comunemente superare i 2° C. La temperatura ritorna alla normalità dopo 1 - 2 giorni dal picco della temperatura. Subito dopo la vaccinazione, possono comunemente verificarsi reazioni transitorie localizzate al sito di inoculo, che sono limitate a un leggero gonfiore (massimo 2 cm di diametro), ma talvolta le reazioni possono manifestarsi solo dopo 12 giorni dalla vaccinazione. Tutte queste reazioni scompaiono entro 6 giorni. Reazioni di ipersensibilità dopo la vaccinazione possono verificarsi non comunemente.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di Porcilis Lawsonia.

7. Eventi avversi

Suini (da ingrasso):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata ¹
---	----------------------------------

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati):	Tumefazione in sede di iniezione ² Minore attività ³ Decubito ³ Disagio ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità ⁴
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di tipo anafilattico ⁵

¹ Il giorno della vaccinazione (media di ± 1 °C, in singoli suini fino a 2 °C). Gli animali ritornano alla normalità da 1 a 2 giorni dopo l'osservazione del picco di temperatura.

² < 2 cm di diametro. Queste reazioni scompaiono entro 12 giorni dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento ed entro 3 giorni dal completamento di entrambi gli schemi vaccinali.

³ Fino a un giorno dopo la vaccinazione.

⁴ Dopo la prima somministrazione dello schema vaccinale a doppio intervento.

⁵ Per lo schema vaccinale singolo: può essere potenzialmente mortale. Nel caso si manifestassero tali reazioni, è raccomandato un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Vaccinare i suini per via intramuscolare nel collo.

Singolo intervento vaccinale:

Una singola dose di 2 ml nei suini a partire da 3 settimane di età.

Doppio intervento vaccinale:

Due somministrazioni da 1 ml ciascuna nei suini a partire da 3 giorni di età con un intervallo di almeno 18 giorni.

La lunghezza e il diametro dell'ago devono essere adattati all'età dell'animale.

Quando le infezioni da PCV2 e/o *M. hyopneumoniae* si manifestano precocemente, è raccomandato il doppio intervento vaccinale.

Uso miscelato con Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsione può essere utilizzata per ricostruire Porcilis Lawsonia liofilizzato poco prima della vaccinazione nei suini a partire da 3 settimane di età come segue:

Porcilis Lawsonia liofilizzato	Porcilis PCV M Hyo
50 dosi	100 ml
100 dosi	200 ml

Per un'adeguata ricostituzione e una corretta somministrazione, applicare la seguente procedura:

1. Lasciare che Porcilis PCV M Hyo raggiunga la temperatura ambiente e agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere 5-10 ml di Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia liofilizzato e mescolare per breve tempo.
3. Prelevare il concentrato ricostituito dal flaconcino e trasferirlo nuovamente nel flaconcino con Porcilis PCV M Hyo. Agitare brevemente per miscelare.
4. Usare la miscela ottenuta entro 6 ore dalla ricostituzione. Qualunque rimanenza di vaccino alla fine di questo periodo deve essere scartata.

Dosaggio:

Viene somministrata una singola dose (2 ml) di Porcilis Lawsonia miscelata con Porcilis PCV M Hyo per via intramuscolare nel collo.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: emulsione omogenea da bianca a biancastra dopo agitazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) e agitare bene.

Evitare la contaminazione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/14/175/001-10.

Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi in PET da 20, 50, 100, 200 o 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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. Altre informazioni

Il vaccino stimola lo sviluppo dell'immunità attiva nei suini nei confronti del circovirus tipo 2 e di *Mycoplasma hyopneumoniae*.