

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 3720 AU*

* Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (AlphaLISA)

Adjuvanter:

DL- α -tokoferylacetat 25 mg
Parafin, lett flytende 346 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Simetikon
Vann til injeksjonsvæsker

Opaliserende hvit, med brunt sediment som kan resuspenderes.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av gris for å redusere virusmengden i blod og lymfevev og for å redusere mortalitet og vekttap assosiert med PCV2-infeksjon som oppstår i løpet av produksjonsperioden.

Immunitet er vist fra: 2 uker
Varighet av immunitet: 22 uker

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ut i fra tilgjengelige data kan det konkluderes med at et vaksinasjonsregime med én enkelt dose bryter igjennom opptil middels nivåer av maternelle antistoffer, og at et vaksinasjonsregime med dobbel dose

bryter igjennom middels til høye nivåer av maternelle antistoffer i smågris. Det foreligger ingen data på bruk av vaksinen hos avlsråner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløttvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , økt temperatur ² .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ³ .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Økt temperatur ⁴ , nedstemthet ⁵ , redusert matinntak ⁵ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylatisk-type reaksjon ⁶ .

¹ I form av en hard, varm og noen ganger smertefull hevelse (opptil 10 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner spontant i løpet av en periode på omtrent 14-21 dager uten store konsekvenser for den generelle helsetilstanden til dyrene.

² Vanligvis ikke over 1 °C, observert i inntil 2 dager etter vaksinerings.

³ Resulterer i mindre nevrologiske symptomer som tremor og/eller eksitasjon som vanligvis forsvinner i løpet av minutter, uten at det krever behandling.

⁴ Hos enkelte dyr, økning i rektal temperatur på 2,5 °C som varer i mindre enn 24 timer.

⁵ Opptil 5 dager. Kan medføre en forbigående reduksjon i vekstraten i perioden umiddelbart etter administrering av vaksinen.

⁶ Kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår kan det være nødvendig med behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

La vaksinen oppnå romtemperatur og rist den godt før bruk. Unngå anbrudd av flere hetteglass. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon. Unngå bruk av vaksinasjonsutstyr med gummideler.

Vaksinering

Administrer en dose à 2 ml ved intramuskulær injeksjon i nakken, i området bak øret, i henhold til følgende plan:

Ved lave eller middels nivåer av maternelle antistoffer mot PCV2 er det anbefalt én enkelt vaksinasjon (2 ml) til gris fra 3 ukers alder.

Dersom man forventer at det er høye nivåer av maternelle antistoffer mot PCV2 er det anbefalt følgende regime med to vaksinasjoner: den første injeksjonen (2 ml) kan gis fra 3-5 dagers alder, den andre injeksjonen (2 ml) 2-3 uker senere.

Høye nivåer av maternelle antistoffer kan forventes dersom purker/ungpurker blir vaksinert mot PCV2-virus eller dersom purker/ungpurker nylig har blitt eksponert for høye nivåer av PCV2-virus. I slike tilfeller er det anbefalt å utføre PCV2 serologi, med passende diagnostikk, for å kunne velge det mest passende vaksinasjonsregime. Ved tvil anbefales det å bruke vaksinasjonsregimet med 2 vaksinasjoner.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av en dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnitt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AA07.

Vaksine for å stimulere aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PET (polyetylentereftalat) hetteglass på 20, 50, 100, 200 eller 500 ml lukket med en nitylgummipropp og en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass på 20 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 50 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 100 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 200 ml.

Pappeske med 1 hetteglass på 500 ml.

Pappeske med 10 hetteglass på 20 ml.

Pappeske med 10 hetteglass på 50 ml.

Pappeske med 10 hetteglass på 100 ml.

Pappeske med 10 hetteglass på 200 ml.

Pappeske med 10 hetteglass på 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/01/2009.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske {20, 50, 100, 200 og 500 ml}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose à 2 ml:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 3720 antigenenheter.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 8 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**PET-hetteglass {100, 200 og 500 ml}****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose à 2 ml:

PCV2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 3720 antigenenheter.

100 ml

200 ml

500 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 8 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PET-hetteglass {20 og 50 ml}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver 2 ml dose:

PCV2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 3720 antigenenheter.

20 ml

50 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 8 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 3720 AU*

*Antigenenheter som bestemt i *in vitro* styrkebestemmelsestest (AlphaLISA)

Adjuvanser:

DL- α -tokoferylacetat 25 mg

Parafin, lett flytende 346 mg

Opaliserende hvit, med brunt sediment som kan resuspenderes.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av gris for å redusere virusmengden i blod og lymfevev og for å redusere mortalitet og vekttap assosiert med PCV2-infeksjon som oppstår i løpet av produksjonsperioden.

Immunitet er vist fra: 2 uker.

Varighet av immunitet: 22 uker.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ut i fra tilgjengelige data kan det konkluderes med at et vaksinasjonsregime med én enkelt dose bryter igjennom opptil middels nivåer av maternelle antistoffer, og at et vaksinasjonsregime med dobbel dose bryter igjennom middels til høye nivåer av maternelle antistoffer i smågris. Det foreligger ingen data på bruk av vaksinen hos avlsråner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Direktighet og diegiving:

Skal ikke brukes under direktighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrering av en dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under "Bivirkninger".

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , økt temperatur ² .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ³ .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Økt temperatur ⁴ , nedstemthet ⁵ , redusert matinntak ⁵ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylatisk-type reaksjon ⁶ .

¹ I form av en hard, varm og noen ganger smertefull hevelse (opptil 10 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner spontant i løpet av en periode på omtrent 14-21 dager uten store konsekvenser for den generelle helsetilstanden til dyrene.

² Vanligvis ikke over 1 °C, observert i inntil 2 dager etter vaksinerings.

³ Resulterer i mindre nevrologiske symptomer som tremor og/eller eksitasjon som vanligvis forsvinner i løpet av minutter, uten at det krever behandling.

⁴ Hos enkelte dyr, økning i rektal temperatur på 2,5 °C som varer i mindre enn 24 timer.

⁵ Opptil 5 dager. Kan medføre en forbigående reduksjon i vekstraten i perioden umiddelbart etter administrering av vaksinen.

⁶ Kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår kan det være nødvendig med behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Administrer én dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i nakken, i området bak øret, i henhold til følgende plan:

Ved lave eller middels nivåer av maternelle antistoffer mot PCV2 er det anbefalt én enkelt vaksinasjon (2 ml) til gris fra 3 ukers alder.

Dersom man forventer at det er høye nivåer av maternelle antistoffer mot PCV2 er det anbefalt følgende regime med to vaksinasjoner: den første injeksjonen (2 ml) kan gis fra 3-5 dagers alder, den andre injeksjonen (2 ml) 2-3 uker senere.

Høye nivåer av maternelle antistoffer kan forventes dersom purker/ungpurker blir vaksinert mot PCV2-virus eller dersom purker/ungpurker nylig har blitt eksponert for høye nivåer av PCV2-virus. I slike tilfeller er det anbefalt å utføre PCV2 serologi, med passende diagnostikk, for å kunne velge det mest passende vaksinasjonsregime. Dersom det er tvil anbefales det å bruke vaksinasjonsregime med 2 vaksinasjoner.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) og rist den godt før bruk.

Unngå anbrudd av flere hetteglass.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Unngå kontaminasjon.

Unngå bruk av vaksinasjonsutstyr med gummideler.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/091/001–010

Pakningsstørrelser: pappesker med enten 1 eller 10 hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml (10, 25, 50, 100, 250 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220