

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

### Účinná látka:

Subjednotkový antigén prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2:  $\geq 3720$  AU\*

\* Antigénne jednotky stanovené v *in vitro* teste účinnosti (AlphaLISA)

### Adjuvansy:

DL- $\alpha$  tokoferol acetát            25 mg  
Ľahký tekutý parafín            346 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| Polysorbát 80                                         |
| Simetikon                                             |
| Voda na injekcie                                      |

Bielo opalizujúca s hnedým rozpustným sedimentom.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia usídlenia sa vírusu v krvi a lymfatických tkanivách a na zníženie mortality a straty hmotnosti spojennej s infekciou PCV2 vyskytujúcej sa počas doby výkrmu.

Nástup imunity:            2 týždne.  
Trvanie imunity:            22 týždňov.

### 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

Z údajov, ktoré sú k dispozícii, je možné vyvodiť, že pri podaní jednej vakcinačnej dávky budú prekonané až stredné hladiny materských protilátok a po podaní oboch dávok budú prekonané stredné až vysoké hladiny materských protilátok u prasiat.

Údaje o použití vakcíny u kancov určených na plemenitbu nie sú k dispozícii.

#### 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:

|                                                                                             |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                                       | Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> .<br>Zvýšená telesná teplota <sup>2</sup> .                       |
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):                          | Hypersenzitívne reakcie <sup>3</sup> .                                                               |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):                    | Zvýšená telesná teplota <sup>4</sup> , Skleslosť <sup>5</sup> , Znížený príjem krmiva <sup>5</sup> . |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Reakcie anafylaktického typu <sup>6</sup> .                                                          |

<sup>1</sup> V podobe tvrdého, teplého a niekedy i bolestivého opuchu (s priemerom do 10 cm). Tieto reakcie sa spontánne rozplynú v priebehu 14-21 dní bez závažnejších následkov na celkový zdravotný stav zvierat.

<sup>2</sup> Obvykle nepresahujúca 1°C, pozorovaná do dvoch dní po vakcinácii.

<sup>3</sup> Vyúsťujúce do ľahších neurologických symptómov ako je tremor a/alebo excitácia, ktoré obvykle pominú v priebehu niekoľkých minút bez potreby liečby.

<sup>4</sup> U jednotlivých zvierat bolo pozorované zvýšenie rektálnej teploty o 2,5°C trvajúce menej ako 24 hodín.

<sup>5</sup> Počas najviac 5 dní, môže vyústiť do dočasného zhoršenia tempa rastu v čase bezprostredne po podaní vakcíny.

<sup>6</sup> Môžu byť život ohrozujúce. V prípade takýchto reakcií môže byť potrebná 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 písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

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

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

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 vakcínu temperovať na izbovú teplotu a dobre pretriasť. Vyhnúť sa viacnásobnému prebodnutiu zátky. Použiť sterilné striekačky a ihly. Vyhnúť sa možnosti kontaminácie. Vyvarovať sa použitia vakcinačného náradia s gumovými časťami.

#### *Vakcinácia*

Podat' jednu dávku 2 ml intramuskulárnou injekciou do krku v mieste za ušami, podľa nasledovnej schémy:

Pri nízkych až stredných hladinách materských protilátok proti PCV2 sa odporúča podat' prasatám od veku 3 týždňov jednu dávku (2 ml).

Ak sa očakáva prítomnosť vyšších hladín materských protilátok proti PCV 2, odporúča sa použitie nasledovnej vakcinačnej schémy: prvú dávku (2 ml) je možné podat' od veku 3-5 dní, druhú dávku (2 ml) podat' o 2-3 týždne neskôr.

Vysoké hladiny materských protilátok je možné očakávať, ak sú prasnice/prasničky vakcinované proti vírusu PCV2 alebo ak boli prasnice/prasničky vystavené vysokým hladinám vírusu PCV2. V takých prípadoch sa odporúča pre zvolenie najvhodnejšej vakcinačnej doby sérologické vyšetrenie PCV2 za použitia vhodných diagnostických metód. V prípade nejasností uplatniť vakcináciu dvomi dávkami.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zistené iné nežiaduce účinky ako sú tie, ktoré boli opísané v časti 3.6.

### **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: QI09AA07**

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti prasaciemu cirkovírusu typu 2.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 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 svetlom.

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

PET (polyetylén-tereftalátové) liekovky s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml uzavreté zátkou z nitrilovej gumy a kódovaným hliníkovým uzáverom.

.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 200 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 500 ml.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 100 ml.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 200 ml.

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 500 ml.

Na trh musia 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 REGISTRÁCII**

Intervet International BV

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12/01/2009

## **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**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA {20, 50, 100, 200 a 500 ml}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis PCV injekčná emulzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Na dávku 2 ml:

Subjednotkový antigén prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2:  $\geq 3720$  antigénnych jednotiek.**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.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.  
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International BV

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| 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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**PET LIEKOVKY {100, 200 a 500 ml}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis PCV injekčná emulzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Na dávku 2 ml:

Subjednotkový antigén PCV2 ORF2:  $\geq 3720$  antigénnych jednotiek

100 ml

200 ml

500 ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

**4. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne použitie.

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 svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International BV

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}

|                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE</b><br><b>PET LIEKOVKY {20 a 50 ml}</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU</b> |
|-------------------------------------|

Porcilis PCV



|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH</b> |
|--------------------------------------------------|

Nadávkou 2 ml:

Subjednotkový antigén PCV2 ORF2:  $\geq 3720$  antigénnych jednotiek.

20 ml

50 ml

|                       |
|-----------------------|
| <b>3. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}

|                            |
|----------------------------|
| <b>4. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín.

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

### 2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

#### Účinné látky:

Subjednotkový antigén prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2:  $\geq 3720$  AU\*

\* antigénne jednotky stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (AlphaLISA)

#### Adjuvansy:

Dl- $\alpha$  tokoferol acetát 25 mg

Lahký tekutý parafín 346 mg

Bielo opalizujúca s hnedým rozpustným sedimentom.

### 3. Cieľové druhy

Ošípané.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia usídlenia sa vírusu v krvi a lymfatických tkanivách a na zníženie mortality a straty hmotnosti spojenej s infekciou PCV2 vyskytujúcej sa počas doby výkrmu.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: 22 týždňov.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Z údajov, ktoré sú k dispozícii, je možné vyvodiť, že pri podaní jednej vakcinačnej dávky budú prekované až stredné hladiny materských protilátok a po podaní oboch dávok budú prekované stredné až vysoké hladiny materských protilátok u prasiat.

Údaje o použití vakcíny u kancov určených na plemenitbu nie sú k dispozícii.

#### 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 samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, takisto 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 lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok 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.

#### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

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

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

#### Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zistené iné nežiaduce účinky ako sú tie, ktoré boli opísané v časti „Nežiaduce účinky“.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Ošípané:

|                                                                                             |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):                                       | Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> .<br>Zvýšená telesná teplota <sup>2</sup> .                       |
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):                          | Hypersenzitívne reakcie <sup>3</sup> .                                                               |
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):                    | Zvýšená telesná teplota <sup>4</sup> . Skleslosť <sup>5</sup> . Znížený príjem krmiva <sup>5</sup> . |
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Reakcie anafylaktoidného typu <sup>6</sup> .                                                         |

<sup>1</sup> V podobe tvrdého, teplého a niekedy i bolestivého opuchu (s priemerom do 10 cm). Tieto reakcie sa spontánne rozplynú v priebehu 14-21 dní bez závažnejších následkov na celkový zdravotný stav zvierat.

<sup>2</sup> Obvykle nepresahujúca 1°C, pozorovaná do dvoch dní po vakcinácii.

<sup>3</sup> Vyúsťujúce do ľahších neurologických symptómov ako je tremor a/alebo excitácia, ktorá obvykle pomínú v priebehu niekoľkých minút bez potreby liečby.

<sup>4</sup> U jednotlivých zvierat bolo pozorované zvýšenie rektálnej teploty o 2,5°C trvajúce menej ako 24 hodín.

<sup>5</sup> Počas najviac 5 dní, môže vyústiť do dočasného zhoršenia tempa rastu v čase bezprostredne po podaní vakcíny.

<sup>6</sup> Môžu byť život ohrozujúce. V prípade takýchto reakcií môže byť potrebná 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**

Podat' jednu dávku 2 ml intramuskulárnou injekciou do krku v mieste za ušami, podľa nasledovnej schémy:

Pri nízkych až stredných hladinách materských protilátok proti PCV2 sa odporúča podat' prasatám od veku 3 týždňov jednu dávku (2 ml).

Ak sa očakáva prítomnosť vyšších hladín materských protilátok proti PCV 2, odporúča sa použitie nasledovnej vakcinačnej schémy: prvú dávku (2ml) je možné podat' od veku 3-5 dní, druhú dávku (2 ml) podat' o 2-3 týždne neskôr.

Vysoké hladiny materských protilátok je možné očakávať, ak sú prasnice/prasničky vakcinované proti vírusu PCV2 alebo ak boli prasnice/prasničky vystavené vysokým hladinám vírusu PCV2. V takých prípadoch sa odporúča pre zvolenie najvhodnejšej vakcinačnej doby sérologické vyšetrenie PCV2 za použitia vhodných diagnostických metód. V prípade nejasností uplatniť vakcináciu dvomi dávkami.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím vakcínu temperovať na izbovú teplotu (15°C-25°C) a dobre pretriasť.

Vyhnuť sa viacnásobnému prebodnutiu zátky.

Použiť sterilné striekačky a ihly.

Vyhnuť sa možnosti kontaminácie.

Vyvarovať sa použitia vakcinačného náradia s gumovými časťami.

## **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 svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

EU/2/08/091/001–010

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 liekoviek s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml (10/25/50/100 alebo 250 dávok) v kartónovej škatuli.

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 BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Holandsko

**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

**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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220