

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subenhet antigen ≥ 2828 AU¹

Inaktivert *Mycoplasma hyopneumoniae* stamme J $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvanter:

Mineralolje, lett 0,268 ml

Aluminium (som hydroksid) 2,0 mg

¹ Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (ELISA)

² Relative styrkeenheter definert mot en referansevaksine

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glyserol
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Homogen emulsjon som er hvit, til nesten hvit etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Slaktegris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengden i lunger og lymfevev, virusspredning forårsaket av porcint circovirus type 2 (PCV2) infeksjon, og alvorligheten av lungelesjoner forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae* infeksjon. For å redusere tap i daglig tilvekst assosiert med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-infeksjon i siste del av slaktegrisperioden (som vist i feltforsøk).

Begynnende immunitet etter enkelt dose vaksinasjon:

PCV2: 2 uker etter vaksinasjon

M. hyopneumoniae: 4 uker etter vaksinasjon.

Begynnende immunitet etter to-dose vaksinasjon:

PCV2: 18 dager etter første vaksinasjon

M. hyopneumoniae: 3 uker etter andre vaksinasjon.

Varighet av immunitet (begge vaksinasjonsregimer):
PCV2: 22 uker etter (siste) vaksinasjon.
M. hyopneumoniae: 21 uker etter (siste) vaksinasjon.

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:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til bruker:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilstekt 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 utilstekt 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 utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Slaktegris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ² Nedsatt aktivitet ³ Liggende stilling ³ Ubehag ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ⁴
Svært sjeldne	Anafylaktisk-lignende reaksjon ⁵

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
---	--

- ¹ På vaksinasjonsdagen (gjennomsnittlig ± 1 °C, hos enkelte griser opptil 2 °C). Dyrene restitueres fra 1 til 2 dager etter at maksimaltemperaturen er observert.
- ² < 2 cm i diameter. Disse reaksjonene forsvinner innen 12 dager etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet, og innen 3 dager etter fullføring av enten enkeltdose eller to-dose vaksinasjonsregimet.
- ³ Opptil én dag etter vaksinasjon.
- ⁴ Etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet.
- ⁵ For enkeltdosevaksinasjon: Kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales det hensiktsmessig 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 også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samtidig med Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS til griser fra 3 ukers alder. Når Porcilis PCV M Hyo gis samtidig med Porcilis Lawsonia bør preparatene blandes (se pkt. 3.9 nedenfor), mens Porcilis PRRS alltid må gis på et separat sted (fortrinnsvis på motsatt side av nakken). Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS må leses før administrasjon.

Hos enkelte griser kan temperaturen øke med over 2 °C etter samtidig bruk. Temperaturen går vanligvis tilbake til normalen innen 1 til 2 dager etter at maksimumstemperaturen er observert. Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, begrenset til litt hevelse (maksimum 2 cm i diameter), vil vanligvis forekomme rett etter vaksinasjon. Slike reaksjoner kan oppstå inntil 12 dager etter vaksinasjon, men vil vanligvis forsvinne innen 6 dager. I mindre vanlig grad kan overfølsomhetsreaksjoner etter vaksinasjon forekomme.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater unntatt preparatet nevnt ovenfor. 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 (15 °C – 25 °C) og rist den godt før bruk. Unngå kontaminasjon.

Grisene vaksineres med intramuskulær injeksjon i nakken.

Enkeltdose vaksinasjonsregime:

En enkelt dose på 2 ml per gris fra 3 ukers alder.

To-dose vaksinasjonsregime:

To injeksjoner hver på 1 ml per gris fra 3 dagers alder, med et intervall på minst 18 dager.

Nålelengde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Når PCV2 og/eller *M.hyo*pneumoniae infeksjoner oppstår tidlig er to-dose vaksinasjonsregimet anbefalt.

Ved blanding med Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsjonen kan brukes til å rekonstituere Porcilis Lawsonia lyofilisatet rett før vaksinasjon av griser fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstituering og administrasjon brukes følgende prosedyre:

1. La Porcilis PCV M Hyo oppnå romtemperatur, og rist godt før bruk.
2. Tilsett 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo til Porcilis Lawsonia lyofilisatet og bland lett.
3. Trekk opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake i hetteglasset med Porcilis PCV M Hyo. Rist lett for å blande.
4. Bruk vaksineblandingen innen 6 timer etter rekonstituering. Rester av vaksine etter denne tiden skal kastes.

Dosering:

En enkelt dose (2 ml) av Porcilis Lawsonia blandet med Porcilis PCV M Hyo gis intramuskulært i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

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

Ingen data er tilgjengelige.

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: QI09AL08.

Preparatet stimulerer til utvikling av aktiv immunitet hos gris mot porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, bortsett fra Porcilis Lawsonia lyofilisatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PET (polyetylentereftalat) hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml, lukket med en nitril gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

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/2/14/175/001

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/11/2014.

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****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 2 ml:

PCV2 ORF2 subenhet antigen	≥ 2828 AU
<i>M. hyopneumoniae</i> inakt.	$\geq 2,69$ RPU

3. PAKNINGSTØRRELSE

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)

Slaktegris.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot direkte sollys.

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 BV

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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 (10 x 20 ml)
EU/2/14/175/007 (10 x 50 ml)
EU/2/14/175/008 (10 x 100 ml)
EU/2/14/175/009 (10 x 200 ml)
EU/2/14/175/0010 (10 x 500 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglass på 100, 200 og 500 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 2 ml:

PCV2 ORF2 subenhet antigen	≥ 2828 AU
<i>M. hyopneumoniae</i> inakt.	≥ 2,69 RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Slaktegris.

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk. Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International BV

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass på 20 og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Per 2 ml:

PCV2 ORF2 subenhet antigen ≥ 2828 AU

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

20 ml

50 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis PCV M Hyo injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. Innholdsstoffer

2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subenhet antigen	$\geq 2828 \text{ AU}^1$
Inaktivert <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> stamme J	$\geq 2,69 \text{ RPU}^2$

Adjuvanser:

Mineralolje, lett	0,268 ml
Aluminium (som hydroksid)	2,0 mg

¹ Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (ELISA)

² Relative styrkeenheter definert mot en referansevaksine

Homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Slaktegris.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengden i lunger og lymfevev, virusspredning forårsaket av porcint circovirus type 2 (PCV2) infeksjon, og alvorligheten av lungelesjoner forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae* infeksjon. For å redusere tap i daglig tilvekst assosiert med *Mycoplasma hyopneumoniae* og/eller PCV2-infeksjon i siste del av slaktegrisperioden (som vist i feltforsøk).

Begynnende immunitet etter enkelt dose vaksinasjon:

PCV2: 2 uker etter vaksinasjon.

M. hyopneumoniae: 4 uker etter vaksinasjon.

Begynnende immunitet etter to-dose vaksinasjon:

PCV2: 18 dager etter første vaksinasjon.

M. hyopneumoniae: 3 uker etter andre vaksinasjon.

Varighet av immunitet (begge vaksinasjonsregimer):

PCV2: 22 uker etter (siste) vaksinasjon.

M. hyopneumoniae: 21 uker etter (siste) vaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til bruker:

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.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samtidig med Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS til griser fra 3 ukers alder. Når Porcilis PCV M Hyo gis samtidig med Porcilis Lawsonia bør preparatene blandes, mens Porcilis PRRS alltid må gis på et separat sted (fortrinnsvis på motsatt side av nakken). Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia og/eller Porcilis PRRS må leses før administrasjon.

Hos enkelte griser kan temperaturen øke med over 2 °C etter samtidig bruk. Temperaturen går vanligvis tilbake til normalen innen 1 til 2 dager etter at maksimumstemperaturen er observert. Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, begrenset til litt hevelse (maksimum 2 cm i diameter), vil vanligvis forekomme rett etter vaksinasjon. Slike reaksjoner kan oppstå inntil 12 dager etter vaksinasjon, men vil vanligvis forsvinne innen 6 dager. I mindre vanlig grad kan overfølsomhetsreaksjoner etter vaksinasjon forekomme.

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

Overdosering:

Ingen tilgjengelige data.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, bortsett fra Porcilis Lawsonia.

7. Bivirkninger

Slaktegris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur ¹
---	-----------------------------

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ² Nedsatt aktivitet ³ Liggende stilling ³ Ubehag ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk-lignende reaksjon ⁵

¹ På vaksinasjonsdagen (gjennomsnittlig ± 1 °C, hos enkelte griser opptil 2 °C). Dyrene restitueres fra 1 til 2 dager etter at maksimaltemperaturen er observert.

² < 2 cm i diameter. Disse reaksjonene forsvinner innen 12 dager etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet, og innen 3 dager etter fullføring av enten enkeltdose eller to-dose vaksinasjonsregimet.

³ Opptil én dag etter vaksinasjon.

⁴ Etter første vaksinasjon i to-dose vaksinasjonsregimet.

⁵ For enkeltdosevaksinasjon: Kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales det hensiktsmessig 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

Grisene vaksineres med intramuskulær injeksjon i nakken.

Enkelt dose vaksinasjonsregime:

En enkelt dose på 2 ml per gris fra 3 ukers alder.

To-dose vaksinasjonsregime:

To injeksjoner hver på 1 ml per gris fra 3 dagers alder, med et intervall på minst 18 dager.

Nålelengde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Når PCV2 og/eller *M. hyopneumoniae* infeksjoner oppstår tidlig er to-dose vaksinasjonsregimet anbefalt.

Ved blanding med Porcilis Lawsonia

Porcilis PCV M Hyo emulsjonen kan brukes til å rekonstituere Porcilis Lawsonia lyofilisatet rett før vaksinasjon av griser fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstituering og administrasjon brukes følgende prosedyre:

1. La Porcilis PCV M Hyo oppnå romtemperatur, og rist godt før bruk.
2. Tilsett 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo til Porcilis Lawsonia lyofilisatet og bland lett.
3. Dra opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake i hetteglasset med Porcilis PCV M Hyo. Rist lett for å blande.
4. Bruk vaksineblandingen innen 6 timer etter rekonstituering. Rester av vaksine etter denne tiden skal kastes.

Dosering:

En enkelt dose (2 ml) av Porcilis Lawsonia blandet med Porcilis PCV M Hyo gis intramuskulært i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

Unngå kontaminasjon.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

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 hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pappeske med enten 1 eller 10 PET-hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.

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

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

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos gris mot porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae*.