

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV ID, injektionsvätska, emulsion för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml) innehåller:

### Aktiv substans:

Porcint circovirus, typ 2 ORF2 subenhetsantigen  $\geq 1436$  AU<sup>1</sup>

### Adjuvans:

DL- $\alpha$ -tokoferylacetat	0,6 mg
Lättflytande paraffin	8,3 mg

<sup>1</sup>Antigenenheter bestämt genom *in vitro* potenstest (antigenic mass assay).

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80 Simetikon Natriumklorid Kaliumklorid Dinatriumfosfatdihydrat Kaliumdivätefosfat Vatten för injektionsvätskor

Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin för att minska viremi, virusmängd i lungor och lymfvävnad och virusutsöndring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2) infektion. För att minska utebliven daglig viktuppgång och dödlighet associerad med PCV2-infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 26 veckor efter vaccination.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:  
Användning av detta vaccin till galtar har inte utvärderats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injiceras och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället*
--	---------------------------------

\*oftast bestående av hårda, icke-smärtsamma svullnader med en diameter på upp till 2 cm. En vanlig observation är att de lokala svullnaderna följer ett tvåfasmonster, bestående av en ökning och minskning följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken. Hos enskilda grisar kan storleken öka till 6,5 cm och rodnad och/eller krustor kan förekomma. De lokala svullnaderna försvinner helt inom ca 7 veckor efter vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan administreras blandat med Porcilis Lawsonia ID vet. (se avsnitt 3.9 nedan) och/eller icke-blandat med Porcilis M Hyo ID vet. och/eller icke-blandat med Porcilis PRRS (intradermal administreringsväg). Administrering av respektive icke-blandat vaccin ska göras minst 3 cm från varandra. Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis Lawsonia ID vet., Porcilis M Hyo ID vet. och Porcilis PRRS före administrering.

Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnitt 3.6, förutom för svullnad vid injektionsstället, där en maximal storlek på upp till 7 cm kan förekomma hos enskilda grisar. Svullnad vid injektionsstället kan kvarstå i upp till 7 veckor och åtföljs i mycket vanliga fall av rodnad och krustor. Om krustorna gnuggas bort är det vanligt att en liten skada på huden kan ses. Förhöjd temperatur på vaccinationsdagen (medelvärde 0,3 °C, hos enskilda grisar upp till 2 °C) är vanligt. Djurets temperatur återgår till det normala inom 1–2 dagar efter att topptemperaturen observerats.

Vaccinerade grisar kan i sällsynta fall uppvisa tecken på obehag samt en vilja att ligga ner.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

För intradermal användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C – 20 °C) innan det ges och skaka väl före användning. Undvik upprepad perforering av membranet i injektionsflaskan.

Intradermal administrering av 0,2 ml per djur, företrädesvis på sidorna av halsen, längs musklerna i ryggen eller i bakbenet (alla grisar) eller perianalt (till gyltor och suggor) med en lämplig intradermal automatinjektor för nållös administrering av vätskor, som är anpassad för att i form av en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10%) under epidermis.

Säkerhet och effekt av Porcilis PCV ID har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

#### Vaccinationsschema:

Vaccinera 1 gång från 3 veckors ålder. Revaccination med 26 veckors intervall rekommenderas.

#### *Blandning med Porcilis Lawsonia ID vet.:*

Porcilis PCV ID kan användas för att rekonstituera Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver, till grisar från 3 veckors ålder enligt nedan:

Porcilis Lawsonia ID vet., frystorkat pulver	Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt Porcilis PCV ID uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt ca 5–10 ml av Porcilis PCV ID till Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför den tillbaka in i injektionsflaskan med Porcilis PCV ID. Skaka för att blanda den nu färdiga blandningen.
4. Använd den färdiga vaccinsuspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

#### Dosering:

En dos (0,2 ml) av Porcilis Lawsonia ID vet. blandat med Porcilis PCV ID ges intradermalt på halsen.

Utseende efter beredning: Homogen vit, till nästan vit emulsion efter skakning.

Undvik kontamination genom upprepad perforering av gummiproppen under användning.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ingen information finns tillgänglig.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI09AA07**

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circocvirus typ 2 hos svin.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med de som nämns i avsnitt 3.8.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av glas (Typ I) om 10 ml, försluten med nitrilgummipropp och förseglad med ett aluminiumlock.

PET-(polyetentereftalat) injektionsflaska om 20 ml, försluten med nitrilgummipropp och förseglad med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 10 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 20 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 28/08/2015.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

DD/MM/ÅÅÅÅ

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).