

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Porcint circovirus typ 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 AU*

* Antigena enheter enligt *in vitro* styrkebestämning (AlphaLISA).

Adjuvans:

DL- α -tokoferylacetat 25 mg

Lättflytande paraffin 346 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Simetikon
Vatten för injektionsvätskor

Opaliserande vit, med brunt, resuspenderbart sediment.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin för att reducera virusmängd i blod och lymfvävnad och för att reducera mortalitet och viktminskning associerad med PCV2-infektion under gödningsperioden.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 22 veckor.

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:

Från tillgänglig information kan slutsatsen dras att vaccinering med en dos bryter igenom upp till medelhöga nivåer och vaccinering med dubbel dos bryter igenom medelhöga till höga halter av maternella antikroppar hos griskultingar.

Information saknas avseende användning av vaccinet hos avelsgaltar.

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 injicerats 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 sensor 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 ¹ , förhöjd kroppstemperatur ² .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ⁴ , allmänpåverkan ⁵ , minskat foderintag ⁵ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion ⁶ .

¹ Som en hård, varm och ibland smärtsam svullnad (med en diameter på upp till 10 cm). Dessa reaktioner går över av sig själva över en period om 14-21 dagar utan större påverkan på det allmänna hälsotillståndet hos djuren.

² Normalt inte överstigande 1 °C. Observerades i upp till 2 dagar efter vaccinationen.

³ Lindriga neurologiska tecken såsom tremor och/eller excitation som vanligen försvinner inom några minuter utan att behandling krävs.

⁴ Hos enstaka djur. En förhöjning av rektaltemperaturen med upp till 2,5 °C som kan kvarstå upp till 24 timmar.

⁵ I upp till 5 dagar. Kan ge upphov till en övergående försämring av tillväxthastigheten under den omedelbara perioden efter vaccinationen.

⁶ Kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår kan behandling behövas.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Tillåt vaccinet att anta rumstemperatur före användning och skaka det väl.

Undvik att genomsticka gummiproppen flera gånger. Använd sterila sprutor och nålar. Undvik kontaminering. Undvik att använda vaccinationsutrustning med gummidelar.

Vaccination:

Ge en dos om 2 ml genom intramuskulär injektion på halsen, i området bakom örat, enligt följande schema:

Vid låga till medelhöga nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 rekommenderas en enkel vaccination (2 ml) till grisar som är tre veckor och äldre.

När högre nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 tros föreligga rekommenderas att följande schema för två vaccinationer följs: Den första injektionen (2 ml) kan ges från en ålder av 3-5 dagar, den andra injektionen (2 ml) 2-3 veckor senare.

Höga nivåer av maternella antikroppar kan förväntas när suggor/gyltor vaccineras mot PCV2-virus eller när suggor/gyltor nyligen har exponerats för höga nivåer av PCV2-virus. I sådana fall rekommenderas PCV2-serologi, med lämplig diagnostik, för att välja det vaccinationsschema som passar bäst. Vid tveksamma fall bör schemat för två vaccinationer användas.

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

Efter användning av dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar observerats, förutom de som beskrivs i avsnitt 3.6.

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.

Vaccin för att stimulera aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PET- (polyetentereftalat) injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml förseglade med en nitrylgummipropp och ett kodat aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 20 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 50 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 200 ml

Kartong med 1 injektionsflaska om 500 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 20 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 50 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 100 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 200 ml

Kartong med 10 injektionsflaskor om 500 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/2/08/091/001

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/01/2009.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONGER {20, 50, 100, 200 och 500 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos (2 ml):

Porcint circovirus typ 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 antigena enheter.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas inom 8 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKOR PET {100, 200 och 500 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos (2 ml):

PCV 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 antigena enheter.

100 ml

200 ml

500 ml

3. DJURSLAG

Svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas inom 8 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKOR PET {20 och 50 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Porcilis PCV



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Per dos (2 ml):

PCV2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 antigena enheter.

20 ml

50 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas inom 8 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Porcint circovirus typ 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 AU*

* Antigena enheter enligt *in vitro* styrkebestämning (AlphaLISA).

Adjuvans:

DL- α -tokoferylacetat 25 mg

Lättflytande paraffin 346 mg

Opaliserande vit, med brunt, upplösningsbart sediment.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad och för att minska dödlighet och viktminskning associerad med PCV2-infektion under gödningsperioden.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 22 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Från tillgänglig information kan slutsatsen dras att vaccinering med en dos bryter igenom upp till medelhöga nivåer och vaccinering med dubbel dos bryter igenom medelhöga till höga halter av maternella antikroppar (antikroppar från modern) hos griskultingar.

Information saknas avseende användning av vaccinet hos avelsgaltar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 injicerats 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 sensor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

Efter användning av dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar observerats, förutom de som beskrivs under "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , förhöjd kroppstemperatur ² .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ⁴ , allmänpåverkan ⁵ , minskat foderintag ⁵ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion (allvarligare överkänslighetsreaktion) ⁶ .

¹ Som en hård, varm och ibland smärtsam svullnad (med en diameter på upp till 10 cm). Dessa reaktioner går över av sig själva över en period om 14-21 dagar utan större påverkan på det allmänna hälsotillståndet hos djuren.

² Normalt inte överstigande 1 °C. Observerades i upp till 2 dagar efter vaccinationen.

³ Lindriga neurologiska tecken såsom skakningar (tremor) och/eller ett uppjagat tillstånd (excitation). Dessa försvinner vanligen inom några minuter utan att behandling krävs.

⁴ Hos enstaka djur. En förhöjning av rektaltemperaturen med upp till 2,5 °C som kan kvarstå upp till 24 timmar.

⁵ I upp till 5 dagar. Kan ge upphov till en övergående försämring av tillväxthastigheten under den omedelbara perioden efter vaccinationen.

⁶ Kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår kan behandling krävas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ge en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion på halsen, i området bakom örat, enligt följande schema:

Vid låga till medelhöga nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 rekommenderas en enkel vaccination (2 ml) till grisar som är tre veckor och äldre.

När högre nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 tros föreligga rekommenderas att följande schema för två vaccinationer följs: Den första injektionen (2 ml) kan ges från en ålder av 3-5 dagar, den andra injektionen (2 ml) 2-3 veckor senare.

Höga nivåer av maternella antikroppar kan förväntas när suggor/gyltor vaccineras mot PCV2-virus eller när suggor/gyltor nyligen har exponerats för höga nivåer av PCV2-virus. I sådana fall rekommenderas PCV2-serologi, med lämplig diagnostik, för att välja det vaccinationsschema som passar bäst. Vid tveksamma fall bör schemat för två vaccinationer användas.

9. Råd om korrekt administrering

Tillåt vaccinet att anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) före användning och skaka det väl.

Undvik att genomsticka gummiproppen flera gånger.

Använd sterila sprutor och nålar.

Undvik kontaminering.

Undvik att använda vaccinationsutrustning med gummidelar.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med mediciner som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/091/001–010

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 1 eller 10 injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml (10, 25, 50, 100 eller 250 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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