

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 oöppnad 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 nitylgummipropp 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