

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV M Hyo ID, injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint circovirus, typ 2 (PCV2), kapsidprotein ORF2 $\geq 751,4$ AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, stam J, inaktiverad $\geq 0,72$ AU¹

¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest

Adjuvans:

All-rac- α -tokoferylacetat 15,88 mg
Squalane² 13,50 mg

² Syntetisk squalane

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Vattenfri kolloidal kiseldioxid ¹
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

¹Kiseldioxidrök, nanostorlek

Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av svin:

- för att minska viremi, virusmängd i lungor och lymfvävnad samt virusutsöndring i avföring orsakad av porcint circovirus typ 2- (PCV2) infektion och för att minska svårighetsgrad av lunglesioner orsakade av *Mycoplasma hyopneumoniae*-infektion
- för att minska utebliven daglig viktuppgång under tillväxtperioden då risk för infektioner orsakade av PCV2 och/eller *Mycoplasma hyopneumoniae* föreligger.

Immunitetens insättande:

PCV2: 2 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet:

PCV2: 26 veckor efter vaccination.

M. hyopneumoniae: 18 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 och rekommenderas därför inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ Svullnad vid injektionsstället ² Skorpor vid injektionsstället ³
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion

¹ En genomsnittlig ökning med 1 °C. Hos enskilda smågrisar upp till 1,8 °C och hos enskilda avelsgrisar upp till 2,6 °C. Från 1–2 dagar efter att topptemperatur observerats återgår temperaturen hos djuren till den normala.

² Hårda, icke-smärtsamma med en genomsnittlig diameter på upp till 3 cm hos smågrisar och 5 cm hos avelsgrisar. Hos enskilda smågrisar kan storleken öka till 6 cm och hos enskilda avelsgrisar till 12 cm. Ett tvåfasmonster, bestående av en ökning och minskning följt av ytterligare en ökning och minskning av storleken kan observeras. Svullnaderna försvinner inom ca 8 veckor efter vaccinationen.

³ Skorporna kan vara runda eller långsträckta och observeras under åtminstone 9 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 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:

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 blandas och administreras med Porcilis Lawsonia ID vet. (se avsnitt 3.9 nedan) och/eller administreras samma dag men inte blandas med Porcilis PRRS. Administrering av respektive icke-blandat vaccin ska göras cirka 3 cm från varandra. Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis Lawsonia 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 15 cm kan förekomma hos enskilda avelsgrisar. Andra tecken på inflammation kan också ses vid injektionsstället (smärta, rodnad, värme och krustor).

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

Intradermal användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) innan det ges och skaka väl före användning. Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Intradermal administrering av 0,2 ml per djur i nacken 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 M Hyo ID har visats då vaccinationssystemet IDAL används.

Vaccinationsschema:

En enkeldos ges till grisar från 3 veckors ålder.

Blandning med Porcilis Lawsonia ID vet.:

Porcilis PCV M Hyo ID kan användas för att bereda Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver, strax före vaccination av grisar från 3 veckors ålder enligt nedan:

Porcilis Lawsonia ID vet., frystorkat pulver	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

För korrekt beredning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt Porcilis PCV M Hyo ID uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt ca 5–10 ml av Porcilis PCV M Hyo ID till Porcilis Lawsonia ID vet. frystorkat pulver och blanda snabbt.
3. Dra upp den första beredningen från injektionsflaskan och överför den tillbaka in i injektionsflaskan med Porcilis PCV M Hyo ID. Skaka för att blanda den färdiga beredningen.
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 M Hyo ID ges intradermalt i nacken.

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

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

Ej relevant.

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: QI09AL08.

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot porcint circocvirus typ 2 och *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grisar.

Revaccination med engångsdos efter 18 veckor inducerar ett anamnestic serologiskt immunsvär hos avelsgrisar av honkön.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad 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) eller PET (polyetentereftalat) om 10 ml, försluten med en nitryl- eller klorbutylgummiprop och förseglad med ett aluminiumlock.

Injektionsflaska av PET (polyetentereftalat) om 20 ml eller 40 ml, försluten med en nitryl- eller klorbutylgummiprop och förseglad med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska av glas om 10 ml (50 doser/injektionsflaska).

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 10 ml (50 doser/injektionsflaska).

Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 10 ml (50 doser/injektionsflaska).

Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 10 ml (50 doser/injektionsflaska).

Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 20 ml (100 doser/injektionsflaska).

Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 20 ml (100 doser/injektionsflaska).

Kartong med 1 injektionsflaska av PET om 40 ml (200 doser/injektionsflaska).

Kartong med 10 injektionsflaskor av PET om 40 ml (200 doser/injektionsflaska).

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/2/24/319/001-008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/08/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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