

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV M Hyo, injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint circovirus, typ 2 (PCV2) ORF2 subenhetsantigen ≥ 2828 AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae stam J, inaktiverad $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja 0,268 ml
Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg

¹ Antigenenheter bestämt genom *in vitro* potenstest (ELISA).

² Relativa potensenheter definierat mot ett referensvaccin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glycerol
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Slaktsvin

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin för att minska viremi, virusmängd i lungor och lymfvävnad, virusutsöndring 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 *Mycoplasma hyopneumoniae* och/eller PCV2 (som observerats i fältstudier) föreligger.

Immunitetens insättande efter vaccinationsregim med en dos:

PCV2: 2 veckor efter vaccination

M. hyopneumoniae: 4 veckor efter vaccination

Immunitetens insättande efter vaccinationsregim med två doser:

PCV2: 18 dagar efter den första vaccinationen

M. hyopneumoniae: 3 veckor efter den andra vaccinationen

Immunitetens varaktighet (för båda vaccinationsregimerna):
PCV2: 22 veckor efter (den sista) vaccinationen
M. hyopneumoniae: 21 veckor efter (den sista) vaccinationen

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:

Ej relevant.

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

Slaktsvin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ² Minskad aktivitet ³ Tendens att ligga ner ³ Tecken på obehag ³
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner av anafylaktisk typ ⁵

- ¹ På vaccinationsdagen (medelvärde ± 1 °C, hos enskilda grisar upp till 2 °C). Från 1–2 dagar efter att topptemperatur observerats återgår temperaturen hos djuren till den normala.
- ² < 2 cm i diameter. Dessa reaktioner försvinner inom 12 dagar efter första vaccinationen när tvådosregimen används och inom tre dagar efter avslutad endosregim eller tvådosregim.
- ³ Upp till en dag efter vaccination.
- ⁴ Efter den första vaccinationen när tvådosregimen används.
- ⁵ För endosregimen: Kan vara livshotande. Om sådana reaktioner inträffar rekommenderas lämplig behandling.

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 avsnitt ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

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 ges samtidigt med Porcilis Lawsonia vet. och/eller Porcilis PRRS. När Porcilis PCV M Hyo ges samtidigt med Porcilis Lawsonia vet. bör dessa vacciner blandas (se avsnitt 3.9 nedan), medan Porcilis PRRS alltid ska ges på ett separat ställe (helst på motsatt sida av halsen). Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis Lawsonia vet. och/eller Porcilis PRRS före administrering.

Hos enskilda grisar kan kroppstemperaturökningen överstiga 2 °C i vanliga fall efter samtidig användning. Djurens temperatur återgår till den normala från 1 - 2 dagar efter det att topptemperaturen har uppmätts. Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mindre svullnad (max 2 cm diameter), kan förekomma direkt efter vaccination i vanliga fall, men reaktioner kan uppträda upp till 12 dagar efter vaccination. Dessa reaktioner försvinner inom 6 dagar. Överkänslighetsreaktioner efter vaccination kan förekomma i mindre vanliga fall.

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

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C) och skaka väl före användning. Undvik kontaminering.

Administrera vaccinet till grisar som intramuskulär injektion i nacken.

Vaccinationsregim med en dos:

En enkeldos om 2 ml ges till grisar från 3 veckors ålder.

Vaccinationsregim med två doser:

Två injektioner om 1 ml vardera ges till grisar från 3 dagars ålder, med ett intervall på minst 18 dagar.

Kanylens längd och diameter ska anpassas efter djurets ålder.

När infektioner med PCV2 och/eller *M. hyopneumoniae* uppkommer tidigt, rekommenderas vaccinationsregim med två doser.

Användning tillsammans med Porcilis Lawsonia vet.:

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

Porcilis Lawsonia vet., frystorkat pulver	Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:.

1. Låt Porcilis PCV M Hyo uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt 5–10 ml Porcilis PCV M Hyo till det frystorkade pulvret (Porcilis Lawsonia vet.) och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför den tillbaka in i injektionsflaskan med Porcilis PCV M Hyo. Skaka för att blanda den färdiga blandningen.
4. Använd den färdiga blandningen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Dosering:

En engångsdos (2 ml) Porcilis Lawsonia vet. blandat med Porcilis PCV M Hyo ges intramuskulärt i halsen.

Utseende efter blandning: Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

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: QI09AL08.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Porcilis Lawsonia vet., frystorkat pulver.

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)

PET-(polyetentereftalat) injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml, förslutna med nitrilgummiproppar och förseglade med aluminiumlock.

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/2/14/175/001
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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/11/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN