

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV M Hyo injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Subjednotkový antigén ORF2 prasacieho cirkovírusu typ 2 (PCV2)	$\geq 2\,828\text{ AU}^1$
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmeň J, inaktivovaný	$\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín	0,268 ml
Hliník (vo forme hydroxidu)	2,0 mg

¹ Antigénne jednotky preukázané v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

² Jednotky relatívnej účinnosti vyjadrené oproti referenčnej vakcíne.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané vo výkrme.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia virémie, zníženia zaťaženia pľúc a lymfatických tkanív vírusom, obmedzenia šírenia vírusu spôsobeného infekciou prasacieho cirkovírusu typu 2 (PCV2) a na zníženie závažnosti pľúcnych lézií spôsobených infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae*. Na zníženie straty denných prírastkov počas doby výkrmu spojennej s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* a/alebo PCV2 (ako bolo pozorované v terénnych pokusoch).

Nástup imunity po vakcinácii jednou dávkou:

PCV2: 2 týždne po vakcinácii

M. hyopneumoniae: 4 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity po vakcinácii dvomi dávkami:

PCV2: 18 dní po prvej vakcinácii

M. hyopneumoniae: 3 týždne po druhej vakcinácii.

Trvanie imunity (pri oboch vakcinačných schémach):

PCV2: 22 týždňov po (poslednej) vakcinácii

M. hyopneumoniae: 21 týždňov po (poslednej) vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

V deň vakcinácie sa veľmi často vyskytuje zvýšenie telesnej teploty (v priemere $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u jednotlivých prasiat až do 2°C). Zvieratá sa vrátia k normálu od 1 do 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty.

Menej často sa môžu objaviť mierne systémové reakcie pozorované do jedného dňa po vakcinácii spočívajúce v znížení aktivity, sklonocho zvierat líhať si a miernych príznakoch nepohody. Reakcie podobné hypersenzitívnym môžu byť pozorované v zriedkavých prípadoch po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami.

Menej často sa v mieste podania môžu prechodne objaviť lokálne reakcie v podobe mierneho opuchu ($\leq 2\text{ cm}$ v priemere). Tieto reakcie vymiznú do 12 dní po prvej vakcinácii vakcinačnej schémy s dvomi dávkami a do 3 dní po ukončení vakcinačnej schémy s jednou alebo s dvomi dávkami.

Skúsenosti po uvedení na trh (pri vakcinácii jednou dávkou):

Reakcie anafylaktoidného typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce, sa môžu objaviť, vo veľmi zriedkavých prípadoch. Ak sa takéto reakcie objavajú, odporúča sa vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasiat od troch týždňov života preukazujú, že vakcína sa môže podať v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia a/alebo s Porcilis PRRS. Keď je Porcilis PCV M Hyo podaný v rovnakom čase s Porcilis Lawsonia, tieto lieky majú byť zmiešané (pozri nižšie časť 4.9), zatiaľ čo Porcilis PRRS má byť vždy podaný na iné miesto (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov Porcilis Lawsonia a/alebo Porcilis PRRS.

U jednotlivých ošipovaných zvýšenie telesnej teploty pri súbežnom podaní môže často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti do normálu počas 1 až 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Bezprostredne po vakcinácii sa v mieste podania môžu často objaviť dočasné lokálne reakcie, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (maximálne 2 cm v priemere), ale reakcie sa nemusia objaviť do 12 dní po vakcinácii. Všetky tieto reakcie vymiznú v priebehu 6 dní. Reakcie z precitlivlosti sa po vakcinácii môžu vyskytnúť menej často.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem lieku uvedeného vyššie. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15°C-25°C) a dobre pretrepať. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

Ošipané vakcinovať intramuskulárne do krku.

Vakcinačná schéma s jednou dávkou:
Jedna dávka (2 ml) /zvíra od 3 týždňov života.

Vakcinačná schéma s dvomi dávkami:
Dve injekcie, 1 ml každá, ošipaným počínajúc od veku 3dní s odstupom najmenej 18 dní.

Dĺžka ihly a jej priemer majú byť prispôsobené veku zvierat.

Ak sa infekcie PCV2 a/alebo *M. hyopneumoniae* objavia skoro, odporúča sa vakcinačná schéma s dvomi dávkami.

Zmiešané použitie s Porcilis Lawsonia

Emulzia Porcilis PCV M Hyo môže byť použitá na rekonštitúciu lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátko pred vakcináciou u ošipovaných od 3 týždňov života nasledovne:

Lyofilizát Porcilis Lawsonia	Porcilis PCV M Hyo
50 dávok	100 ml
100 dávok	200 ml

Na vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať Porcilis PCV M Hyo dosiahnuť izbovú teplotu a dobre pretriať.
2. K lyofilizátu Porcilis Lawsonia pridať 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s Porcilis PCV M Hyo. Pre premiešanie krátko pretriať.
4. Zmes vakcín použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dávkovanie:

Jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia zmiešanej s Porcilis PCV M Hyo podať intramuskulárne do krku.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Údaje nie sú k dispozícii.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre Suidae, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre prasatá.

ATCvet kód: QI09AL08.

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity proti prasaciemu cirkovírusu typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký tekutý parafín

Hydroxid hlinitý

Sorbitan oleát

Polysorbát 80

Etylalkohol

Glycerol

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem lyofilizátu Porcilis Lawsonia.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET (polyetylén tereftalátové) liekovky s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml uzavreté nitrilovou gumovou zátkou a zabezpečené hliníkovým uzáverom.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 200 ml.
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 500 ml.

Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 100 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 200 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/14/175/001-010

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/11/2014.
Dátum posledného predĺženia: 13/09/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Neuplatňuje sa.