

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Subjednotkový antigén prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2 najmenej 4.5 log<sub>2</sub> ELISA jednotiek\*

\* Titer protilátok zistený na základe in vivo testu účinnosti u kurčiat.

### Adjuvans(-y):

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Tokoferol alfa acetát | 25 mg  |
| Ľahký tekutý parafín  | 346 mg |

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Bielo opalizujúca s hnedým rozpustným sedimentom.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ošípané.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia usídlenia sa vírusu v krvi a lymfatických tkanivách a na zníženie mortality a straty hmotnosti spojennej s infekciou PCV2 vyskytujúcej sa počas doby výkrmu.

|                  |            |
|------------------|------------|
| Nástup imunity:  | 2 týždne   |
| Trvanie imunity: | 22 týždňov |

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Z údajov, ktoré sú k dispozícii, je možné vyvodiť, že pri podaní jednej vakcinačnej dávky budú prekonalé až stredné hladiny materských protilátok a po podaní oboch dávok budú prekonalé stredné až vysoké hladiny materských protilátok u prasiat.

Údaje o použití vakcíny u kancov určených na plemenitbu nie sú k dispozícii.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 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. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

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 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:

Po vakcinácii boli v mieste podania veľmi často pozorované lokálne reakcie v podobe tvrdého, teplého a niekedy i bolestivého opuchu (s priemerom do 10 cm). Tieto reakcie sa spontánne rozplynú v priebehu 14-21 dní bez závažnejších následkov na celkový zdravotný stav zvierat. Často boli pozorované po vakcinácii náhle systémové reakcie hypersenzitívneho charakteru vyúsťujúce do ľahších neurologických symptómov ako je tremor a/alebo excitácia, ktorá obvykle pominie v priebehu niekoľkých minút bez potreby liečby. Do dvoch dní po vakcinácii bolo veľmi často pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty, obvykle nepresahujúce 1°C. U jednotlivých zvierat bolo menej často pozorované zvýšenie rektálnej teploty o 2,5°C trvajúce menej ako 24 hodín. U niektorých prasiat bola menej často pozorovaná depresia a znížený príjem krmiva počas najviac 5 dní. Vakcinácia môže spôsobiť prechodné narušenie rastovej krivky bezprostredne po podaní vakcíny.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie anafylaktoidného typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce. V prípade takýchto reakcií môže byť potrebná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Pred použitím vakcínu temperovať na izbovú teplotu a dobre pretriasť. Vyhnúť sa viacnásobnému prebodnutiu zátky. Použiť sterilné striekačky a ihly. Vyhnúť sa možnosti kontaminácie. Vyvarovať sa použitia vakcinačného náradia s gumovými časťami.

##### *Vakcinácia*

Podat' jednu dávku 2 ml intramuskulárnou injekciou do krku v mieste za ušami, podľa nasledovnej schémy:

Pri nízkych až stredných hladinách materských protilátok proti PCV2 sa odporúča podat' prasatám od veku 3 týždňov jednu dávku (2 ml).

Ak sa očakáva prítomnosť vyšších hladín materských protilátok proti PCV 2, odporúča sa použitie nasledovnej vakcinačnej schémy: prvú dávku (2ml) je možné podat' od veku 3-5 dní, druhú dávku (2 ml) podat' o 2-3 týždne neskôr.

Vysoké hladiny materských protilátok je možné očakávať, ak sú prasnice/prasničky vakcinované proti vírusu PCV2 alebo ak boli prasnice/prasničky vystavené vysokým hladinám vírusu PCV2. V takých prípadoch sa odporúča pre zvolenie najvhodnejšej vakcinačnej doby sérologické vyšetrenie PCV2 za použitia vhodných diagnostických metód. V prípade nejasností uplatniť vakcináciu dvomi dávkami.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zistené iné nežiaduce účinky ako sú tie, ktoré boli opísané v časti 4.6.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vakcína proti cirkovírusu ošipaných..

Kód ATCvet: QI09AA07.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti prasaciemu cirkovírusu typu 2.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Tokoferol alfa acetát  
Ľahký tekutý parafín  
Polysorbát 80  
Simetikon  
Voda na injekciu

## **6.2 Inkompatibility**

Veterinárny liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 hodín.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

1 alebo 10 PET liekoviek s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml v kartónovej škatuli.

Uzáver liekoviek: nitrýlová gumená zátka zabezpečená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)**

EU/2/08/091/001-010

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 12/01/2009

Dátum posledného predĺženia: 13/12/2013

## **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.