1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV ID injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 0,2 ml inneholder:

Virkestoff:
Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 1436 AU[1]

Adjuvanser:
dl-α-tokoferylacetat 0,6 mg
Parafin, lett flytende 8,3 mg

[1] Antigenenheter bestemt ved in vitro styrkebestemmelsestest (antigenmasse analyse).

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80 Simetikon Natriumklorid Kaliumklorid Dinatriumfosfatdihydrat Kaliumdihydrogenfosfat Vann til injeksjonsvæsker

Homogen hvit, til nesten hvit emulsjon etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av gris for å redusere viremi, virusmengde i lunger og lymfevev og virusutskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon. For å redusere tap i daglig tilvekst og mortalitet assosiert med PCV2-infeksjon.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinering.
Varighet av immunitet: 26 uker etter vaksinering.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Bruk av vaksinen hos råner er ikke evaluert.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Til brukeren:
Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.
Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.
Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:
Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet*

* består som oftest av harde, ikke-smertefulle hevelser med diameter på opptil 2 cm. Ved hevelse på injeksjonsstedet er det vanlig å observere et bifasisk forløp, bestående av en økning og reduksjon etterfulgt av en ny økning og reduksjon i hevelsens størrelse. Hos enkelte dyr kan størrelsen øke til 6,5 cm og rødme og/eller skorper kan observeres. Hevelser på injeksjonsstedet forsvinner helt innen cirka 7 uker etter vaksinering.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tilgjengelige sikkerhets- og effektdata for griser i alderen 3 uker og eldre viser at denne vaksinen kan administreres samtidig og blandet med Porcilis Lawsonia ID (se pkt. 3.9 nedenfor) og/eller ublandet med Porcilis M Hyo ID ONCE og/eller ublandet med Porcilis PRRS (intradermalt). Administrasjonsstedet for ublandede vaksiner skal være minst 3 cm fra hverandre. Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE og Porcilis PRRS bør leses før administrasjon.

Bivirkningene er som beskrevet i pkt. 3.6, bortsett fra hevelse på injeksjonsstedet, hvor maksimal størrelse på 7 cm kan oppstå hos enkelte griser. Hevelse på injeksjonsstedet kan vare opptil 7 uker og er svært ofte ledsaget av rødhet og skorper. Dersom skorpene skrapes av, er det vanlig å observere noen små hudskader. Økt temperatur på vaksinasjonsdagen (gjennomsnittlig 0,3 °C, hos enkelte griser opptil 2 °C) er vanlig.,Temperaturen til dyret går tilbake til normalt innen 1-2 dager etter at maksimal temperatur er observert. Det kan observeres at vaksinerte griser vil ligge mer og viser tegn til ubehag, men dette er mindre vanlig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intradermal bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk.
Rist godt før bruk.
Unngå multiple anbrudd.

Intradermal administrasjon av 0,2 ml per dyr, fortrinnsvis på siden av nakken, langs ryggmusklene eller i bakbenet (alle griser) eller perianalt område (hos griser for reproduksjon). Det skal benyttes en multidose, nålefri injeksjonsenhet til intradermal applikasjon av væsker som er egnet til å levere «jetstrøms»-volum av vaksinen (0,2 ml ± 10 %) via de epidermale lagene i huden. Sikkerhet og effekt av Porcilis PCV ID er demonstrert ved bruk av enheten IDAL.

Vaksinasjonsskjema:
En vaksinasjon fra 3 ukers alder og revaksinasjon på 26 ukers intervall er anbefalt.

Blandet bruk med Porcilis Lawsonia ID
Porcilis PCV ID kan brukes for å rekonstituere Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet kort tid før vaksinasjon hos gris fra 3 ukers alder som følger:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisat	Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

Bruk følgende prosedyre for fullstendig rekonstituering og korrekt administrasjon:
1. La Porcilis PCV ID oppnå romtemperatur og rist godt før bruk.
2. Tilsett ca. 5-10 ml av Porcilis PCV ID til Porcilis Lawsonia ID lyofilisatet og bland forsiktig.
3. Trekk opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og før det tilbake til hetteglasset med Porcilis PCV ID. Rist forsiktig for å blande.
4. Bruk vaksinesuspensjonen innen 6 timer etter rekonstitusjon. Gjenværende vaksine etter denne tidsperioden skal kastes.

Dosering:
En enkeltdose (0,2 ml) av Porcilis Lawsonia ID blandet med Porcilis PCV ID gis intradermalt i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstituering: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

Unngå kontaminering ved gjentatte anbrudd.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen data tilgjengelig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AA07.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2 hos gris.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot direkte sollys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Glass (type I) hetteglass på 10 ml lukket ned en nitryl-basert gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

PET (polyetylentereftalat) hetteglass på 20 ml lukket med en nitryl-basert gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 glass hetteglass à 10 ml.
Pappeske med 10 glass hetteglass à 10 ml.
Pappeske med 1 PET hetteglass à 20 ml.
Pappeske med 10 PET hetteglass à 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/187/001
EU/2/15/187/002
EU/2/15/187/003
EU/2/15/187/004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.08.2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/YYYY}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).