

## 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:  $\geq 1436 \text{ AU}^1$

### Adjuvanser:

dl- $\alpha$ -tokoferylacetat 0,6 mg

Parafin, lett flytende 8,3 mg

<sup>1</sup> Antigenenheter bestemt ved in vitro styrkebestemmelsestest (antigenmasse analyse).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Homogen hvit, til nesten hvit emulsjon etter risting.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

Begynnende immunitet: 2 uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 23 uker etter vaksinerings.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av vaksinen hos råner er ikke evaluert.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet 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 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 veterinærpreparatet 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 utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående lokale reaksjoner bestående av harde, ikke smertefulle hevelser med diameter på opptil 2 cm er svært vanlig i laboratorieforsøk og i feltforsøk. På lokale reaksjoner er det vanlig å observere et tofasert forløp, bestående av en økning og nedgang etterfulgt av en ny økning og nedgang på størrelsen av hevelsen. Hos enkelte dyr kan størrelsen øke til 6,5 cm og rødme og/eller skorper kan observeres. De lokale reaksjonene forsvinner helt i løpet av cirka 7 uker etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samme dag som Porcilis M Hyo ID ONCE, fra 3 ukers alder. Vaksinene kan settes på ulike steder (for eksempel på hver side av nakken), eller på samme sted forutsatt at den intradermale administrasjonen av hver vaksine gis minst 3 cm fra hverandre.

Preparatomtalen til Porcilis M Hyo ID ONCE må leses. Dersom begge vaksinene brukes på samme dag kan størrelsen på lokale reaksjoner øke og bli opptil 6 cm hos enkelte dyr og kan vare i 7 uker. Det er svært vanlig å observere lokale reaksjoner som rødhet og skorper. Dersom skorpen skrapes av er det vanlig å observere noen små hudskader. Det er også vanlig med en forbigående økning i kroppstemperatur på 0,2 °C vaksinasjonsdagen. Hos enkelte dyr kan temperaturen øke opptil 2 °C. Dyrenes temperatur restitueres innen 1-2 dager etter at maksimal temperatur er observert.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Porcilis Lawsonia ID, fra 3 ukers alder (se avsnitt 4.9 under). Preparatomtalen til Porcilis Lawsonia ID må leses før administrasjon. Bivirkninger er som beskrevet i avsnitt 4.6, bortsett fra lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Hos enkelte griser kan maksimums størrelsen på disse være på opptil 7 cm.

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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 «jet-stream» 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 23 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen data tilgjengelig.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgn.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til svin, inaktiverede virusvaksiner til gris.  
ATCvet-kode: QI09AA07.

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

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Polysorbat 80  
Simetikon  
Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
dl- $\alpha$ -tokoferylacetat  
Parafin, lett flytende  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

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

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Glass (type I) hetteglass på 10 ml lukket ned en nitril-basert gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.  
PET (polyetylentereftalat) hetteglass på 20 ml lukket med en nitril-basert gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glass hetteglass á 10 ml.  
Pappeske med 10 glass hetteglass á 10 ml.  
Pappeske med 1 PET hetteglass á 20 ml.  
Pappeske med 10 PET hetteglass á 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/015/187/001-004

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.08.2015

Dato for siste fornyelse: 27.05.2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.