1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoff:
Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: ≥ 3720 AU*

* Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (AlphaLISA)

Adjuvanser:
Dl-α-tokoferylacetat 25 mg
Parafin, lett flytende 346 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Simetikon
Vann til injeksjonsvæsker

Opaliserende hvit, med brunt sediment som kan resuspenderes.

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 virusmengden i blod og lymfevev og for å redusere mortalitet og vekttap assosiert med PCV2-infeksjon som oppstår i løpet av produksjonsperioden.

Immunitet er vist fra: 2 uker
Varighet av immunitet: 22 uker

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:
Ut i fra tilgjengelige data kan det konkluderes med at et vaksinasjonsregime med én enkelt dose bryter igjennom opptil middels nivåer av maternelle antistoffer, og at et vaksinasjonsregime med dobbel dose

bryter igjennom middels til høye nivåer av maternelle antistoffer i smågris. Det foreligger ingen data på bruk av vaksinen hos avlsråner.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til operatøren:
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 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[1], økt temperatur[2].
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon[3].
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Økt temperatur[4], nedstemthet[5], redusert matinntak[5].
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylatisk-type reaksjon[6].

[1] I form av en hard, varm og noen ganger smertefull hevelse (opptil 10 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner spontant i løpet av en periode på omtrent 14-21 dager uten store konsekvenser for den generelle helsetilstanden til dyrene.
[2] Vanligvis ikke over 1 ºC, observert i inntil 2 dager etter vaksinering.
[3] Resulterer i mindre nevrologiske symptomer som tremor og/eller eksitasjon som vanligvis forsvinner i løpet av minutter, uten at det krever behandling.
[4] Hos enkelte dyr, økning i rektal temperatur på 2,5 ºC som varer i mindre enn 24 timer.
[5] Opptil 5 dager. Kan medføre en forbigående reduksjon i vekstraten i perioden umiddelbart etter administrering av vaksinen.
[6] Kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår kan det være nødvendig med behandling.

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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:
Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

La vaksinen oppnå romtemperatur og rist den godt før bruk. Unngå anbrudd av flere hetteglass. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon. Unngå bruk av vaksinasjonsutstyr med gummideler.

Vaksinering
Administrer en dose à 2 ml ved intramuskulær injeksjon i nakken, i området bak øret, i henhold til følgende plan:

Ved lave eller middels nivåer av maternelle antistoffer mot PCV2 er det anbefalt én enkelt vaksinasjon (2 ml) til gris fra 3 ukers alder.

Dersom man forventer at det er høye nivåer av maternelle antistoffer mot PCV2 er det anbefalt følgende regime med to vaksinasjoner: den første injeksjonen (2 ml) kan gis fra 3-5 dagers alder, den andre injeksjonen (2 ml) 2-3 uker senere.

Høye nivåer av maternelle antistoffer kan forventes dersom purker/ungpurker blir vaksinert mot PCV2-virus eller dersom purker/ungpurker nylig har blitt eksponert for høye nivåer av PCV2-virus. I slike tilfeller er det anbefalt å utføre PCV2 serologi, med passende diagnostikk, for å kunne velge det mest passende vaksinasjonsregime. Ved tvil anbefales det å bruke vaksinasjonsregimet med 2 vaksinasjoner.

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

Etter administrering av en dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnitt 3.6.

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.

Vaksine for å stimulere aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PET (polyetylentereftalat) hetteglass på 20, 50, 100, 200 eller 500 ml lukket med en nitrylgummipropp og en kodet alumiuniumshette.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass på 20 ml.
Pappeske med 1 hetteglass på 50 ml.
Pappeske med 1 hetteglass på 100 ml.
Pappeske med 1 hetteglass på 200 ml.
Pappeske med 1 hetteglass på 500 ml.

Pappeske med 10 hetteglass på 20 ml.
Pappeske med 10 hetteglass på 50 ml.
Pappeske med 10 hetteglass på 100 ml.
Pappeske med 10 hetteglass på 200 ml.
Pappeske med 10 hetteglass på 500 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/2/08/091/001
EU/2/08/091/002
EU/2/08/091/003