

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2), ORF2 podjednotkový antigen ≥ 2828 AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen J $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 0,268 ml
Hliník (jako hydroxid) 2,0 mg

¹ Antigenní jednotky určeny podle *in vitro* testu účinnosti (ELISA).

² Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni, vylučování viru způsobeného infekcí prasečím cirkovirem typ 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*. K redukci snížení denního přírůstku ve fázi výkrmu spjatého s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* a/nebo PCV2 (jak bylo sledováno v terénních studiích).

Nástup imunity po vakcinaci jednou dávkou:

PCV2: 2 týdny po vakcinaci

M. hyopneumoniae: 4 týdny po vakcinaci.

Nástup imunity po vakcinaci dvěma dávkami:

PCV2: 18 dní po první vakcinaci

M. hyopneumoniae: 3 týdny po druhé vakcinaci.

Trvání imunity (obě vakcinační schémata):

PCV2: 22 týdnů po (poslední) vakcinaci.

M. hyopneumoniae: 21 týdnů po (poslední) vakcinaci.

4.3 KONTRAINDIKACE

Nejsou.

4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikováno malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

4.6 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

V laboratorních a terénních studiích:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru $\pm 1^\circ\text{C}$, u některých prasat až o 2°C). Těmto zvířatům se teplota navrátí k normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

Neobvykle mohou být sledovány do jednoho dne po vakcinaci mírné systémové reakce spočívající v tendenci zvířat být méně aktivní, lehat si a v projevech drobných známek nepohodlí. Hypersenzitivitě podobné reakce mohou být pozorovány ve vzácných případech po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách.

Neobvykle se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě injekčního podání, které jsou omezeny na mírné otoky (v průměru do 2 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 12 dnů po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách a do 3 dnů po ukončení vakcinace dle

vakcinačního schématu buď jednou, nebo dvěma dávkami.

Zkušenosti po uvedení na trh (po vakcinaci jednou dávkou):

Reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující, se objevují ve velmi vzácných případech. Pokud dojde k těmto reakcím, doporučuje se vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.9 PODÁVÁNÉ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C - 25°C) a dobře protřepejte.

Zabraňte kontaminaci.

Vakcinujte prasata intramuskulární injekcí do krku.

Vakcinační schéma jednou dávkou:

Jedna dávka (2 ml) pro prasata od věku 3 týdnů.

Vakcinační schéma dvěma dávkami:

Dvě injekce, 1 ml každá, pro prasata od věku 3 dnů v intervalu nejméně 18 dnů.

Délka jehly a její průměr mají být přizpůsobeny věku zvířat.

V případě, že se infekce PCV2 a/nebo *M. hyopneumoniae* objeví brzy, doporučuje se vakcinační schéma o dvou dávkách.

Smíchané použití s Porcilis Lawsonia

Emulze Porcilis PCV M Hyo může být použita pro rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátce před vakcinací prasat od 3 týdnů věku následovně:

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

Pro správnou rekonstituci a správné podání použijte následovní postup:

1. Nechejte Porcilis PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte.
2. Přidejte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo k lyofilizátu Porcilis Lawsonia a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a přemístěte ho zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV M Hyo. Promíchejte krátkým protřepáním.
4. Smíchanou vakcínu použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakýkoliv nespotřebovaný zbytek vakcíny má být po této době zlikvidován.

Dávkování:

Podejte jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia smíchanou s Porcilis PCV M Hyo intramuskulárně do krku.

Vizuální vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

4.11 OCHRANNÝ LŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/175/001 - 010

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/11/2014.

Datum posledního prodloužení: 13/09/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.