

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV M Hyo ID injektionsvæske, emulsion, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint circovirus type 2 (PCV2), ORF2 capsid protein	$\geq 751,4 \text{ AE}^1$
Inaktiveret <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , stamme J	$\geq 0,72 \text{ AE}^1$

¹ Antigenenheder bestemt i *in vitro* potenstest

Adjuvanter:

All-rac- α -tocopheryl acetat	15,88 mg
Squalan ²	13,50 mg

² Syntetisk squalan

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Silica, vandfri kolloid ¹
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

¹ Røget silica, nanostørrelse

Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin:

- for at reducere viræmi, virusmængden i lunger og lymfevæv, og fækal virusudskillelse forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) infektion og sværhedsgraden af lungelæsioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion og
- for at reducere fald i daglig tilvækst i den afsluttende periode, som skyldes infektioner med PCV2 og/eller *M. hyopneumoniae*.

Indtræden af immunitet:

PCV2: 2 uger efter vaccination,

M. hyopneumoniae: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:
PCV2: 26 uger efter vaccination,
M. hyopneumoniae: 18 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af vaccinen til orner er ikke blevet vurderet og er derfor ikke anbefalet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ² Skorper på injektionsstedet ³
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion

¹ Gennemsnitligt stigning på 1 °C, op til 1,8 °C hos enkelte pattegrise og op til 2,6 °C hos enkelte avlssvin. Dyrene vender tilbage til normaltilstand indenfor 1 til 2 dage efter temperaturen har toppet.

² Hårde ikke-smertefulde med en diameter på op til 3 cm i pattegrise og 5 cm i avlssvin. Størrelsen kan stige op til 6 cm hos enkelte pattegrise og op til 12 cm hos enkelte avlssvin. Der kan observeres et bifasisk forløb, der består af en stigning og et fald efterfulgt af endnu en stigning og et fald i størrelse. Forsvinder inden for ca. 8 uger efter vaccination.

³ Skorper af rund eller aflang form kan observeres og vare mindst 9 uger efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen og frem, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Porcilis Lawsonia ID Vet. (se afsnit 3.9 nedenfor) og/eller administreres samme dag som, men ikke blandet med Porcilis PRRS Vet. Administrationsstedet for

ikke-blandede vacciner bør være adskilt med ca. 3 cm. Produktinformationerne for Porcilis Lawsonia ID Vet. og/eller Porcilis PRRS Vet. bør konsulteres før administration.

Bivirkninger er beskrevet i afsnit 3.6, med undtagelse af hævelse på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 15 cm kan forekomme hos enkelte avlssvin. Injektionsstedet kan vise andre tegn på inflammation (smerte, rødme, varme og skorpedannelse).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intradermal anvendelse.

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og omrystes grundigt før brug. Undgå introduktion af kontaminering ved gentagne anbrud.

Intradermal administration af 0,2 ml pr. dyr på halsen, ved brug af et egnet nålefrit apparat til intradermal flerdosisinjektion beregnet til at levere en ”jet-strøm” volumen af vaccine (0,2 ml $\pm$ 10%) igennem det epidermale lag i huden.

Sikkerhed og virkning af Porcilis PCV M Hyo ID er blevet påvist ved anvendelse af apparatet IDAL.

Vaccinationsprogram:

Der gives en enkelt dosis til svin fra 3-ugers alderen.

Blandet anvendelse med Porcilis Lawsonia ID Vet.

Porcilis PCV M Hyo ID kan bruges til at rekonstituere Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat kort før vaccination af svin fra 3-ugers alderen, som beskrevet nedenfor:

Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad Porcilis PCV M Hyo ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilfør cirka 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID til Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisatet og bland kortvarigt.
3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og injicer det tilbage til hætteglasset med Porcilis PCV M Hyo ID. Ryst kortvarigt for at blande.
4. Brug vaccineblandingen indenfor 6 timer fra rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Dosering:

En enkelt dosis (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID Vet. lyofilisat blandet med Porcilis PCV M Hyo ID gives intradermalt på halsen.

Visuelt udseende efter rekonstitution: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL08

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet overfor porcint circovirus type 2 og *Mycoplasma hyopneumoniae* i svin.

Revaccination med en enkelt dosis efter 18 uger inducerer en anamnestic serologisk immunrespons i søer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas (type I) eller PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 10 ml lukket med en nitrilbaseret eller chlorbutylbaseret gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

PET (polyethylenterephthalat) hætteglas med 20 ml og 40 ml lukket med en nitrilbaseret eller chlorbutylbaseret gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas af glas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 10 hætteglas af glas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 1 PET-hætteglas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 10 PET-hætteglas med 10 ml (50 doser/hætteglas).

Papæske med 1 PET-hætteglas med 20 ml (100 doser/hætteglas).

Papæske med 10 PET-hætteglas med 20 ml (100 doser/hætteglas).

Papæske med 1 PET-hætteglas med 40 ml (200 doser/hætteglas).

Papæske med 10 PET-hætteglas med 40 ml (200 doser/hætteglas).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/319/001-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/08/2024.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).