

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 0,2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés-circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 1436 AE¹

Adjúvánsok:

dl- α -tokoferol-acetát 0,6 mg
Folyékony könnyű paraffin 8,3 mg

¹*in vitro* hatékonysági vizsgálatban (antigénmennyiség mérésével) meghatározott antigénegység.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér-törtefehér homogén szuszpenzió.

Hízósértés

4.1 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Hízósértések aktív immunizálására a PCV2 fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírusrészecskék és a vírusürítés csökkentésére. A PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló napi testtömeggyarapodás-csökkenés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

4.2 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.3 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLÁLLAT FAJRA VONATKOZÓAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.4 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás izületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján a készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a befecskendezett készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakosított sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.5 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÚLYOSSÁGA)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok során nagyon gyakran figyeltek meg átmeneti, jobbára kemény, nem fájdalmas, legfeljebb 2 cm-es átmérőjű duzzanat formájában jelentkező helyi reakciókat. Gyakran megfigyelhető a helyi reakciók kétfázisú, fokozódó, majd enyhülő, majd ismét fokozódó és ismét enyhülő jellege. Egyes sertések esetében a méret elérheti a 4 cm-t, és kipirultság is megfigyelhető. A helyi reakciók a vakcinázást követő kb. 5 héten belül teljesen elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.6 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Intradermális alkalmazásra.

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedni, és alaposan fel kell rázni.

Kerülni kell a közvetlen csomagolás többszöri felbontását.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, elsősorban a nyak valamelyik oldalába a hát izmainak mentén, vagy a hátsó lábba, olyan tű nélküli, többadagos, folyadékot intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml \pm 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni.

A Porcilis PCV ID ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

Vakcinázási terv:

3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással.

4.7 ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

5. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/015/187/001-004

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. augusztus 28.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ hónap NN}

8. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 27.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A hirdetés és a termékleírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelte használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati malkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki