

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 $\geq 1436 \text{ AE}^1$

Adjuvánsok:

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–törtfehér homogén szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Hízósertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hízósertések 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.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 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 ízületet 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, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten 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 szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina 3 hetes kortól ugyanazon a napon a Porcilis M Hyo ID Once vakcinával egyidejűleg alkalmazható, akár eltérő testtájékon (pl. a nyak ellentétes oldalain), vagy ugyanazon a területen, de biztosítva azt, hogy a két vakcina intradermális alkalmazása két különböző, egymástól legalább 3 cm távolságra lévő helyre történik.

A Porcilis M Hyo ID Once vakcina termékirodalmát el kell olvasni. Abban az esetben, ha a két vakcinát azonos napon alkalmazzuk, akkor egyes sertések esetében a helyi reakciók egészen 6 cm-es méretig fokozódhatnak, 7 hétig is eltarthatnak, valamint nagyon gyakran alakul ki bőrpír és pörkösödés. Abban az esetben, ha a pörkök leválnak, gyakran megfigyelhető néhány apró bőrsérülés. Mindemellett a vakcinázás napján gyakran előfordul a testhőmérséklet átmeneti, mintegy 0,2 °C-os emelkedése. Egyes sertésekben ez a hőmérséklet-emelkedés elérheti a 2 °C-ot is. A csúcshőmérséklet megfigyelése után az állatok testhőmérséklete 1–2 napon belül rendeződik.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 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, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml ± 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.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nincs adat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai anyagok sertésféléknek, inaktivált vírusvakcinák sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

A készítmény sertésekben aktív immunitást vált ki a 2-es típusú sertés-circovírus ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 80

Szimetikon

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

dl- α -tokoferol-acetát

Folyékony könnyű paraffin

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es, nitril-alapú gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett (I-es típusú) üveg flakon.
20 ml-es, nitril-alapú gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén tereftalát) flakon.

Kiszerezések:

1 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.
10 db 10 ml-es üveg, kartondobozban.
1 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.
10 db 20 ml-es PET flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/015/187/001-004

9. 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}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

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.