

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml tartalma:

### Hatóanyagok:

2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 alegység antigén  $\geq 2828$  AE<sup>1</sup>  
Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* J törzs  $\geq 2,69$  RHE<sup>2</sup>

### Adjuváns:

Könnyű ásványolaj 0,268 ml  
Alumínium (hidroxid formájában) 2,0 mg

<sup>1</sup> Antigén egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.

<sup>2</sup> Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (hízósertések)

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a vírusürítés, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg-vesztés csökkentésére a hizlalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelteknek megfelelően).

Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

*M. hyopneumoniae*: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén:

PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.

*M. hyopneumoniae*: a második vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében):

PCV2: a(z) (utolsó)vakcinázás után 22 hét.

*M. hyopneumoniae*: a(z) (utolsó) vakcinázás után 21 hét.

### 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, 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, bemutattva 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 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 vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:

A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan  $\pm 1^\circ\text{C}$ , egyes sertésekben egészen  $2^\circ\text{C}$ -ig). Az állatok állapota a megfigyelt legmagasabb testhőmérséklet elérése után 1-2 nap alatt normalizálódik.

Nem gyakran a vakcinázás utáni egy napig bágyadságból, lefekvés hajlamból és kisebb diszkomfort érzés tüneteiből álló enyhe szisztémás reakciók figyelhetők meg. A kétszer történő vakcinázás első vakcinázása után túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakció ritkán figyelhető meg.

Nem gyakran a beadás helyén enyhe ( $< 2$  cm átmérőjű) duzzanatra szorítkozó átmeneti helyi reakciók alakulhatnak ki. Ezek a reakciók a két immunizálásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két oltásból álló vakcinázási program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.

A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok (egyszeri vakcinázásos immunizálás):

Anafilaxiás jellegű reakciók, amelyek életveszélyesek lehetnek, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógykezelés javasolt.

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 (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 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

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy 3 hetes kortól ez a vakcina a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg, de eltérő beadási helyen alkalmazható. Át kell tekinteni a Porcilis PRRS vakcinára vonatkozó termékirodalmat. Egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedés, az együttes alkalmazás során gyakran meghaladhatja a 2°C-t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérését követően 1-2 napon belül normalizálódik. A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe duzzanatra (max. 2 cm átmérőjű) korlátozódó helyi reakciók gyakran kialakulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat, hogy a reakciók a vakcinázás után 12 nappal jelennek meg. Valamennyi reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után nem gyakori a túlérzékenységi reakciók előfordulása.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra 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

Felhasználás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15°C – 25°C) melegedni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.

A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvégezni.

Egyszer történő vakcinázás esetén:  
Egyszeri, 2 ml-es adag, 3 hetes kortól.

Kétszer történő vakcinázás esetén:  
Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 napos időközzel végzett két vakcinázás.

Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.

Ha a PCV2 és/vagy *M. hyopneumoniae* fertőződés korán jelentkezik, akkor kétszeri vakcinázás javasolt.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nincs adat.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált vírust és baktériumot tartalmazó vakcina sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL08.

A készítmény sertésekben aktív immunitás kialakulását váltja ki a 2-es típusú sertés circovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Könnyű ásványolaj  
Alumínium-hidroxid  
Szorbitán-oleát  
Poliszorbát 80  
Etilalkohol  
Glicerin  
Nátrium-klorid  
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**

20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es, nitril gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakon, papírdobozban.

1 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.  
1 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

10 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.  
10 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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/2/14/175/001–010

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.11.07.  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: ÉÉÉÉ/HH/NN

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

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.