

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés circovírus ORF2 alegység antigén $\geq 4,5 \log_2$ ELISA egység*

*csirkében végzett *in vivo* hatékonysági vizsgálat során mért ellenanyag titer.

Adjuvánsok:

DL- α -tokoferol acetát	25 mg
Folyékony könnyű paraffin	346 mg

Segédanyagok.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

Fehéren opaleszkáló, barna, újra szuszpendálható üledékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására a sertés 2-es típusú circovírusának (PCV-2) a vérben és a nyirokszövetekben lévő mennyiségének csökkentésére, az elhullás és a PCV-2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg vesztes csökkentésére a hizlalás során.

A védettség kialakulásának ideje:	2 hét.
Immuntartósság:	22 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A rendelkezésre álló adatok alapján kimutatható, hogy malacokban az egyszer történő vakcinázás képes áttörni a közepes szintig terjedő, a kétszeri vakcinázás pedig a középestől a magas szintig terjedő maternális ellenanyagszintet.

Nem áll rendelkezésre adat a vakcina tenyészkánokban történő használatra vonatkozólag.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Ez 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 az állatgyógyászati 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:

Ez 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 után a beadás helyén átmeneti helyi reakciót nagyon gyakran megfigyeltek, főleg kemény, meleg, esetenként fájdalmas duzzanat formájában (átmérője egészen 10 cm-ig). Ezek a reakciók vakcinázást követő 14-21. napon belül önmaguktól, az érintett állat egészségi állapotának nagyobb befolyásolása nélkül megszűnnek. Azonnali, szisztémás jellegű hiperszenzitívitási reakcióhoz hasonló enyhe idegrendszeri tüneteket, mint például remegést és/vagy izgatottságot gyakran megfigyeltek, melyek néhány percen belül gyógykezelés nélkül elmúlnak. A testhőmérséklet átmeneti emelkedését, amely normális körülmények között nem éri el a 1°C-t az oltást követő 2 napig nagyon gyakran megfigyeltek. Egyes esetekben a rektális hőmérséklet 24 óránál rövidebb ideig tartó, 2,5°C-t elérő emelkedését figyelték meg nem gyakran. Egyes malacokban bágyadtságot és legfeljebb 5 napig tartó takarmány fogyasztás csökkenést figyeltek meg nem gyakran. A vakcinázást közvetlenül követő időszakban a testtömeg gyarapodás átmenetileg visszaeshet.

A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok:

Nagyon ritkán anafilaxiás jellegű reakciók előfordulhatnak, amelyek életveszélyesek lehetnek. Ilyen reakciók esetében gyógykezelés szükségessé válhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény nem alkalmazható a vemhesség vagy laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni és használat előtt alaposan rázzuk fel. Kerüljük az elsődleges csomagolóanyag többszöri felbontását. Csak steril oltóeszközöket használjunk. Kerüljük a vakcina szennyezését. Ne használjunk gumi alkatrészeket tartalmazó vakcinázó készüléket.

Vaksináció

Fecskendezzünk egy adagot (2 ml) izomba, a nyak tájékára a fül mögötti területre, az alábbiak szerint:

Abban az esetben, ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag alacsony vagy közepes szintű, 3 hetes kortól egy adag vakcina (2 ml) ajánlott.

Ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag ennél feltételezhetően magasabb szintű, akkor a következő oltási program ajánlott: az első vakcinázás (2 ml) 3-5 napos kortól végezhető, a második (2 ml) 2-3 héttel később.

Magas maternális ellenanyagszintre kell számítani, ha a kocákat/kocasüldőket PCV-2 ellen vakcinázták, vagy ha kocák/kocasüldők a közelmúltban nagy mennyiségű PCV-2 vírussal fertőződtek. Ezekben az esetekben javasolt a PCV-2-re vonatkozó szerológiai vizsgálat megfelelő eszközökkel történő elvégzése annak érdekében, hogy a legmegfelelőbb oltási program kialakítható legyen. Kétes esetben alkalmazzuk a kétszeri vakcinációt tartalmazó programot.

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

Kétszeres adaggal végzett vakcinázást követően a 4.6 pont alatt leírtakhoz képest nincs eltérő hatás.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált sertés circovírus vakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

Vakcina a 2-es típusú sertés circovírus elleni aktív immunizálásra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

DL- α -tokoferol acetát
Folyékony könnyű paraffin
Poliszorbát 80
Szimeticon
Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárat ideje: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárat ideje: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

A flakont nitril gumidugó zárja és színkódos alumínium sapka fedi.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység 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 az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat 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/2/08/091/001-10

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 12/01/2009
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 13/12/2013

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.