

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV M Hyo ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Cirkowirus świń typ 2 (PCV2), ORF2 białko kapsydu $\geq 751,4$ AU¹

Mycoplasma hyopneumoniae, szczep J, inaktywowany $\geq 0,72$ AU¹

¹Jednostki antygenowe określone w teście mocy *in vitro*

Adiuwanty:

Octan all-rac- α -tokoferylu 15,88 mg

Skwalan² 13,50 mg

²Syntetyczny skwalan

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Krzemionka, koloidalna bezwodna ¹
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

¹Krzemionka dymiona, w rozmiarze nano

Po wstrząśnięciu jednorodna emulsja o barwie białej do prawie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń:

- w celu ograniczenia wiremii, obciążenia wirusem w płucach i tkankach limfatycznych oraz siewstwa wirusa z kałem, wywoływanych zakażeniem cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz nasilenia zmian w płucach spowodowanych zakażeniem *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz
- w celu ograniczenia utraty dziennego przyrostu masy ciała w trakcie tuczu w obliczu zakażeń PCV2 oraz/lub *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu,

M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności:
PCV2: 26 tygodni po szczepieniu,
M. hyopneumoniae: 18 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie szczepionki u knurów nie było oceniane i dlatego nie jest zalecane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ ; Obrzęk miejsca wstrzyknięcia ² ; Strupy w miejscu wstrzyknięcia ³
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości

¹Średni wzrost o 1 °C, do 1,8 °C u pojedynczych prosiąt oraz do 2,6 °C u pojedynczych świń hodowlanych. Zwierzęta wracają do normalnego stanu w ciągu 1 do 2 dni po maksymalnym wzroście temperatury.

²Twardy, niebolesny, o średniej średnicy do 3 cm u prosiąt i 5 cm u świń hodowlanych. Rozmiar może wzrosnąć do 6 cm u pojedynczych prosiąt i do 12 cm u pojedynczych świń hodowlanych. Można zaobserwować dwufazowy wzór, składający się ze wzrostu i spadku, po którym następuje kolejny wzrost i spadek rozmiaru. Znika w ciągu około 8 tygodni po szczepieniu.

³Można zaobserwować strupy o okrągłym lub wydłużonym kształcie, które mogą utrzymywać się co najmniej do 9 tygodni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń w wieku od 3 tygodnia życia i starszych wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt 3.9 poniżej) i/lub podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z Porcilis PRRS. Miejsca podania szczepionek niezmiyszanych powinny być oddalone o około 3 cm. Przed podaniem należy zapoznać się z literaturą produktu Porcilis Lawsonia ID i/lub Porcilis PRRS.

Zdarzenia niepożądane są, jak to opisano w 3.6, z wyjątkiem obrzęków miejsca wstrzyknięcia o maksymalnej średnicy do 15 cm u pojedynczych świń hodowlanych. W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się inne objawy stanu zapalnego (ból, zaczerwienienie, ciepło i strupki).

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej.

W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie śródskórne.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C) i dobrze wstrząsnąć przed zastosowaniem.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń przez wielokrotne nakłuwanie.

Śródskórne podanie w szyję 0,2 ml na zwierzę przy użyciu wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwy naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV M Hyo ID wykazano przy użyciu urządzenia IDAL.

Schemat szczepienia:

Pojedynczą dawkę podaje się świniom od 3 tygodnia życia.

Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml
200 dawek	40 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Umożliwić Porcilis PCV M Hyo ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć przed użyciem.
2. Dodać około 5 - 10 ml Porcilis PCV M Hyo ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawieszynę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezaużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) liofilizatu Porcilis Lawsonia ID zrekonstruowanego z Porcilis PCV M Hyo ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AL08.

Produkt stymuluje rozwój czynnej odporności świń przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ponowne szczepienie pojedynczą dawką po 18 tygodniach wywołuje anamnesticzną serologiczną odpowiedź immunologiczną u samic świń hodowlanych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (typ I) lub fiolka PET (tereftalan polietylenu) o pojemności 10 ml zamknięta korkiem gumowym na bazie nitylu lub chlorobutyłu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Fiolki PET (tereftalan polietylenu) o pojemności 20 ml i 40 ml zamknięte korkiem z gumy na bazie nitylu lub chlorobutyłu i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).

Pudełko tekturowe zawierające 10 szklanych fiolek o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek PET o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET o pojemności 20 ml (100 dawek/fiolkę).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek PET o pojemności 20 ml (100 dawek/fiolkę).
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET o pojemności 40 ml (200 dawek/fiolkę).
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek PET o pojemności 40 ml (200 dawek/fiolkę).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/319/001-008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).