

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 0,6 mg
Parafina płynna lekka 8,3 mg

¹Jednostki antygenowe wyznaczone w teście mocy in vitro (próba masy antygenowej).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wytrząsaniu, biała do prawie białej, homogenna emulsja.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie świń w celu redukcji wiremii, liczby wirusa w płucach i tkance limfoidalnej oraz ograniczenie siewstwa wirusa wywołanych przez zakażenie PCV2.

Ograniczenie utraty dziennych przyrostów masy ciała i śmiertelności związanych z zakażeniem PCV2.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie szczepionki u knurów nie zostało ocenione.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/wstrzyknięcie samemu sobie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu należy zwrócić się o szybką pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych i badaniach klinicznych bardzo często obserwowano występowanie przejściowych, miejscowych reakcji, głównie w postaci twardych, niebolesnych obrzęków do 2 cm średnicy. Często obserwuje się dwufazowy przebieg reakcji miejscowych, na który składa się ich zwiększenie i zmniejszenie, po którym następuje kolejne zwiększenie i zmniejszenie ich rozmiaru. U pojedynczych świń rozmiar może zwiększyć się do 6,5 cm i obserwować można zaczerwienienie i/lub strupy. Reakcje miejscowe ustępują całkowicie w ciągu około 7 tygodni od szczepienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie śródskórne.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C-25°C) oraz wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wielokrotnego przekuwania.

Śródskórne podanie 0,2 ml każdemu zwierzęciu, najlepiej z boku szyi, wzdłuż mięśni grzbietu lub w kończynę tylną (wszystkie świny) lub w okolicy okołoodbytowej (u świń przeznaczonych do reprodukcji) z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml \pm 10%) przez warstwę naskórka skóry. Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV ID wykazano z zastosowaniem urządzenia IDAL.

Schemat szczepienia:

Szczepić jednokrotnie od 3 tygodnia życia oraz zaleca się ponowne szczepienie w odstępie 23 tygodni.

Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV 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 ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

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

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać około 5-10 ml Porcilis PCV 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 ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawieszinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezaużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID zmieszanej z Porcilis PCV ID jest podawana śródskórnie w szyję.

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

Należy unikać wprowadzania zanieczyszczenia przez wielokrotne przekuwanie.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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

Komisja Europejska EU/2/015/187/001-004

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 09/09/2021

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.