

# Porcilis® PCV ID,

emulsie voor injectie voor varkens



## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

## 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen:	≥ 1436 AU <sup>1</sup>
DL- $\alpha$ -tocoferylacetaat	0,6 mg
Licht vloeibare paraffine	8,3 mg

<sup>1</sup> Antigenic Units verkregen volgens de *in vitro* potency test (antigene massa methode).

Homogene, witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

## 4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens om de viremie, virusload in longen en lymfatisch weefsels, en virusuitscheiding als gevolg van PCV2 infectie te reduceren. Bovendien, om gewichtsafname en sterfte geassocieerd met PCV2-infectie te reduceren.

Aanvang van de immuniteit:  
2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:  
23 weken na vaccinatie.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande reacties op plaats van injectie komen zeer vaak voor, voornamelijk in de vorm van een harde en niet-pijnlijke zwelling (diameter tot 2 cm). Op de plaats van injectie wordt vaak een reactie gezien die een patroon in twee fasen volgt, bestaande uit een toename en afname gevolgd door nog een toename en afname in grootte. Bij individuele varkens kan de grootte tot 4 cm toenemen en roodheid worden waargenomen. Binnen ongeveer 5 weken na vaccinatie verdwijnen alle lokale reacties volledig.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (vleesvarken).

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening van 1 dosis van 0,2 ml via intradermale toediening.

Toediening bij voorkeur op de flanken van de nek, langs de spieren van de rug of in de achterpoot met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml  $\pm$  10%) vaccin met een "jet-stroom" toe te dienen door de lagen van de opperhuid. Veiligheid en effectiviteit van Porcilis PCV ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

### Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf 3 weken leeftijd.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen. Goed schudden voor gebruik. Voorkom meervoudig aanpakken.

## 10. WACHTTIJD(EN)

0 dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen bevroering. Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin vanaf 3 weken leeftijd, op dezelfde dag met Porcilis M Hyo ID ONCE gegeven kan worden, oftewel toegediend op verschillende plaatsen (bijvoorbeeld verschillende zijden van de nek), op of dezelfde plaats onder voorwaarde dat de intradermale toediening van elk vaccin een minimale afstand van 3 cm heeft. De bijsluiter van Porcilis M Hyo ID ONCE dient geraadpleegd te worden. In het geval dat beide vaccins op dezelfde dag worden gebruikt, kunnen de injectieplaatsreacties bij individuele varkens toenemen tot 6 cm die tot 7 weken kunnen aanhouden en zeer vaak vergezeld gaan met roodheid en korsten. In het geval dat de korsten worden afgewreven kan vaak enige geringe huidbeschadiging worden gezien. Bovendien komt op de dag van vaccinatie een voorbijgaande toename in lichaamstemperatuur van ongeveer 0,2 °C, vaak voor. Bij individuele varkens kan de temperatuur tot 2 °C toenemen. Eén tot twee dagen nadat de piek is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovenstaande diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

15 februari 2018

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons.

Kartonnen doos met 1 of 10 PET flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.