

Porcilis[®] PCV M Hyo,

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 M Hyo, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)EL(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit antigeen: ≥ 2.828 AU¹
Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* stam J: $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvantia:

Lichte minerale olie 0,268 ml
Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg.

¹ Antigenic Units zoals bepaald met de *in vitro* potency test (ELISA).

² Relative Potency Units gedefinieerd tegen een referentie vaccin.

Homogene witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van viremie, virusload in longen en lymfatisch weefsel, virusverspreiding veroorzaakt door porcine circovirus type 2 (PCV2) infectie, en de ernst van longbeschadigingen veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ter vermindering van de gewichtsafname gedurende de vleesvarkensperiode ten aanzien van infecties met *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2 (zoals waargenomen in veldstudies).

Aanvang van de immuniteit na enkelvoudige vaccinatie:

PCV2: 2 weken na vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 4 weken na vaccinatie.

Aanvang van de immuniteit na tweevoudige vaccinatie:

PCV2: 18 dagen na de eerste vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 3 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit (beide vaccinatieschema's):

PCV2: 22 weken na (de laatste) vaccinatie.

M. hyopneumoniae: 21 weken na (de laatste) vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur wordt zeer vaak waargenomen op de dag van vaccinatie (gemiddeld ± 1 °C, in afzonderlijke varkens tot 2 °C). De dieren normaliseren één tot twee dagen na observatie van de piektemperatuur. Milde systemische reacties kunnen soms tot één dag na vaccinatie worden waargenomen en bestaan uit een verminderde activiteit, een neiging van het dier om te gaan liggen en geringe tekenen van ongemak.

Een overgevoeligheidsreactie kan in zeldzame gevallen worden waargenomen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema.

Voorbijgaande reacties op de injectieplaats, welke beperkt blijven tot een lichte zwelling (< 2 cm in diameter), kunnen soms voorkomen en verdwijnen binnen één dag.

Deze reacties verdwijnen binnen 12 dagen na de eerste vaccinatie bij het tweevoudige vaccinatieschema en binnen 3 dagen na voltooiing van het enkelvoudige of het tweevoudige vaccinatieschema.

Meldingen na marktintroductie (na enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis):

Anafylaxie-achtige reacties, die levensbedreigend kunnen zijn, kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- 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)

Vleesvarkens.



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

Vaccineer varkens intramusculair in de nek.

Enkelvoudig vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml bij varkens vanaf 3 weken leeftijd.

Tweevoudig vaccinatieschema:

Twee injecties van elk 1 ml bij varkens vanaf 3 dagen met een interval van ten minste 18 dagen.

Naaldlengte en -diameter moeten worden aangepast aan de leeftijd van het dier.

Wanneer PCV2 en/of *M. Hyopneumoniae* infecties vroeg optreden, wordt het tweevoudige vaccinatieschema aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Voorkom contaminatie.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen. Tegen direct zonlicht beschermen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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 persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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 miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters 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:

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar, waaruit blijkt dat het vaccin op hetzelfde moment op verschillende plaatsen kan worden toegediend met *Porcilis PRRS* vanaf de leeftijd van 3 weken. De productinformatie van *Porcilis PRRS* dient te worden geraadpleegd. Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging na gecombineerd gebruik vaak meer zijn dan 2 °C. Vanaf één tot twee dagen na de piek in temperatuursverhoging wordt de temperatuur weer normaal. Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die beperkt blijven tot een lichte zwelling (≤ 2 cm diameter), kunnen vaak direct na vaccinatie voorkomen, maar de reacties kunnen pas 12 dagen na de vaccinatie verschijnen. Al deze reacties verdwijnen binnen 6 dagen. Overgevoeligheidsreacties na vaccinatie kunnen soms voorkomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde 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 HIERVAN

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

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

13/09/2019

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 en *Mycoplasma hyopneumoniae* in varkens.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml.

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