

Porcilis® PCV



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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: ten minste 4,5 log₂ ELISA eenheden zoals verkregen in de *in vivo* potency test bij kippen.

Adjuvantia:

25 mg dl- α -tocoferylacetaat
346 mg licht vloeibare paraffine

Emulsie voor injectie. Melkachtig wit, met bruin resuspendeerbaar sediment.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van varkens om de virusload in bloed en lymfatisch weefsel te verminderen en om sterfte en gewichtsafname geassocieerd met PCV2-infectie gedurende de vleesvarkensperiode te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken

Duur van de immuniteit: 22 weken

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats kunnen na vaccinatie voorkomen, voornamelijk in de vorm van een harde, warme en soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm). Deze reacties verdwijnen spontaan na een periode van 14-21 dagen zonder belangrijke gevolgen voor de algemene gezondheidsstatus van de dieren. Onmiddellijke systemische overgevoeligheidsachtige reacties kunnen na vaccinatie voorkomen, resulterend in geringe neurologische symptomen zoals trillingen en/of excitatie, die meestal binnen enkele minuten verdwijnen zonder dat behandeling noodzakelijk is. Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur, meestal niet meer dan 1 °C, kan voorkomen tot 2 dagen na vaccinatie. Af en toe kan een verhoging van de rectale temperatuur tot 2,5 °C voorkomen die minder dan 24 uur duurt. Sommige biggen kunnen neerslachtig zijn en een verminderde voedselopname vertonen gedurende maximaal 5 dagen. Vaccinatie kan resulteren in een voorbijgaande afname van de groeisnelheid in de periode direct na toediening van het vaccin.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

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

Dien één dosis van 2 ml toe via intramusculaire injectie in de nek, in het gebied achter het oor, volgens het onderstaande schema:

Bij lage tot gemiddelde niveaus van maternale antilichamen tegen PCV2 wordt een enkelvoudige vaccinatie (2 ml) van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken geadviseerd.

Als hogere niveaus van maternale antilichamen te verwachten zijn wordt het volgende schema van 2 vaccinaties geadviseerd: de eerste injectie (2 ml) kan worden gegeven vanaf de leeftijd van 3-5 dagen, de tweede injectie (2 ml) 2-3 weken later.

Hoge niveaus van maternale antilichamen kunnen worden verwacht wanneer zeugen/gelten worden gevaccineerd tegen PCV2 virus of wanneer zeugen/gelten recentelijk zijn blootgesteld aan hoge niveaus van PCV2 virus. In dergelijke gevallen wordt geadviseerd om PCV2 serologie met geschikte diagnostica uit te voeren om het meest geschikte vaccinatieschema vast te stellen. Pas in geval van twijfel het tweevoudige vaccinatieschema toe.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.

Voorkom het veelvuldig aanprikken van een flacon.

Gebruik steriele spuit en naalden. Voorkom introductie van verontreiniging.

Voorkom het gebruik van vaccinatieapparatuur met rubberen delen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Niet laten bevriezen. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 miniem 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn onder "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

27/01/2014

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml (10, 25, 50 100 of 250 doses).

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