

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV ID injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Subjednotkový antigén Cirkovírusu prasiat typ 2 ORF2 ≥ 1436 AU¹

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 0,6 mg

Lahký tekutý parafín 8,3 mg

¹ Antigénne jednotky stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (test množstva antigénu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Po roztrepaní homogénna biela až temer biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané vo výkrme.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných vo výkrme za účelom redukcie virémie, vírusovej záťaže v pľúcach a lymfatických tkanivách a vylúčovania vírusu spôsobených infekciou PCV2. Na zníženie straty denných prírastkov a úhynov spojených s infekciou PCV2.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu o lieku. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často boli pozorované v laboratórnych štúdiách a terénnych skúškach prechodné lokálne reakcie v podobe tvrdého, nebolestivého opuchu s priemerom do 2 cm. Často je pozorovaný dvojfázový priebeh týchto lokálnych reakcií, spočívajúci v náraste a ústupe reakcie, nasledovaný ďalším nárastom a ústupom čo do veľkosti. U jednotlivých prasiat sa môže veľkosť zvýšiť až na 4 cm a môže byť pozorované aj začervenanie. Tieto lokálne reakcie spontánne úplne ustúpia v priebehu približne 5 týždňov po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať s Porcilis M Hyo ID Once v rovnaký deň od 3 týždňov života na odlišné miesta (napr. alternatívne strany krku), alebo na rovnaké miesto za predpokladu, že intradermálne podanie každej z vakcín bude vykonané najmenej 3 cm od seba.

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov k Porcilis M Hyo ID Once.

V prípade, že obe vakcíny sú podané v rovnaký deň, lokálne reakcie sa u jednotlivých prasiat môžu zväčšiť až na veľkosť 6 cm a môžu pretrvávajúť 7 týždňov a môžu byť veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami. V prípade, že sa chrasta strhne, môže byť často pozorované malé poškodenie kože. Navyše, časté je prechodné zvýšenie telesnej teploty v deň vakcinácie o 0,2°C.

U jednotlivých prasiat sa môže teplota zvýšiť až o 2°C. Teplota zvierat sa vráti do normálu v priebehu 1-2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intradermálne podanie.

Pred použitím vakcínu temperovať na izbovú teplotu (15°C-25°C) a pred použitím dobre pretriasť.

Vyhnúť sa viacnásobnému prepichovaniu zátky.

Podáť jednu dávku 0,2 ml/zviera intradermálnou injekciou prednostne na stranu krku pozdĺž chrbtových svalov alebo do stehna s použitím bezihlového viacdávkového aplikátora, určeného na intradermálnu aplikáciu roztokov, spôsobilého na podanie „jet-stream“ množstva vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálnu vrstvu kože.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis PCV ID bola dokázaná za použitia aplikátora IDAL.

Vakcinačné schéma:

Vakcinovať jednou dávkou od 3 týždňov života.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Údaje nie sú k dispozícii.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre ošipané, inaktivované vírusové vakcíny pre ošipané.

ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína stimuluje vytvorenie aktívnej imunity ošipaných proti cirkovírusu prasiat typ 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 80

Simetikon

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

dl- α -tokoferol acetát

Ľahký tekutý parafín

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) s obsahom 10 ml uzavretá nitrýlovou gumovou zátkou a zabezpečená hliníkovým uzáverom.

PET (polyetylén tereftalátová) liekovka s obsahom 20 ml uzavretá nitrýlovou gumovou zátkou a zabezpečená hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s objemom 10 ml.

Kartónová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s objemom 10 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou s objemom 20 ml.

Kartónová škatuľa s 10 PET liekovkami s objemom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/015/187/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/08/2015

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.