

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka 2 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2), ORF2 podjednotkový antigen | ≥ 2828 AU <sup>1</sup>  |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inaktivovaná, kmen J      | ≥ 2,69 RPU <sup>2</sup> |

### Adjuvans:

|                        |          |
|------------------------|----------|
| Lehký tekutý parafin   | 0,268 ml |
| Hliník (jako hydroxid) | 2,0 mg   |

<sup>1</sup> Antigenní jednotky určeny podle *in vitro* testu účinnosti (ELISA).

<sup>2</sup> Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata ve výkrmu.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni, vylučování viru způsobeného infekcí prasečím cirkovirem typ 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*. K redukci snížení denního přírůstku ve fázi výkrmu spjatého s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* a /nebo PCV2 (jak bylo sledováno v terénních studiích).

Nástup imunity po vakcinaci jednou dávkou:

PCV2: 2 týdny po vakcinaci

*M. hyopneumoniae*: 4 týdny po vakcinaci.

Nástup imunity po vakcinaci dvěma dávkami:

PCV2: 18 dní po první vakcinaci

*M. hyopneumoniae*: 3 týdny po druhé vakcinaci.

Trvání imunity (obě vakcinační schémata) :

PCV2: 22 týdnů po (poslední) vakcinaci.

*M. hyopneumoniae*: 21 týdnů po (poslední) vakcinaci.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V laboratorních a terénních studiích:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru  $\pm 1^\circ\text{C}$ , u některých prasat až o  $2^\circ\text{C}$ ). Těmto zvířatům se teplota navrátí k normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

Neobvykle mohou být sledovány do jednoho dne po vakcinaci mírné systémové reakce spočívající v tendenci zvířat být méně aktivní, lehat si a v projevech drobných známek nepohodlí.

Hypersenzitivitě podobné reakce mohou být pozorovány ve vzácných případech po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách.

Neobvykle se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě injekčního podání, které jsou omezeny na mírné otoky (v průměru do 2 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 12 dnů po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách a do 3 dnů po ukončení vakcinace dle vakcinačního schématu buď jednou, nebo dvěma dávkami.

Zkušenosti po uvedení na trh (po vakcinaci jednou dávkou):

Reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující, se objevují ve velmi vzácných případech. Pokud dojde k těmto reakcím, doporučuje se vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neuplatňuje se.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat od 3 týdnů stáří počínaje dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejném čase s Porcilis Lawsonia a/nebo Porcilis PRRS. Pokud bude Porcilis PCV M Hyo podáván ve stejném čase s Porcilis Lawsonia, tyto přípravky mají být smíchány (viz níže bod 4.9), kdežto Porcilis PRRS má být vždy podán na jiné místo (přednostně na opačnou stranu krku). Před podáním čtěte také informace k přípravku Porcilis Lawsonia a/nebo Porcilis PRRS.

U některých prasat může zvýšení tělesné teploty po společném podání vakcín často přesáhnout 2°C. Teplota klesne k normálu v průběhu 1 - 2 dnů po zaznamenání maximální teploty. Přejídné lokální reakce v místě podání, které spočívají v mírném otoku (o průměru maximálně 2 cm) se mohou často objevit bezprostředně po vakcinaci, ale reakce se nemusí objevit do 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Hypersenzitivní reakce se po vakcinaci mohou objevit neobvykle.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě přípravků zmíněných výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být proto provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C - 25°C) a dobře protřepejte. Zabraňte kontaminaci.

Vakcinujte prasata intramuskulární injekcí do krku.

Vakcinační schéma jednou dávkou:  
Jedna dávka (2 ml) pro prasata od věku 3 týdnů.

Vakcinační schéma dvěma dávkami:  
Dvě injekce, 1 ml každá, pro prasata od věku 3 dnů v intervalu nejméně 18 dnů.

Délka jehly a její průměr mají být přizpůsobeny věku zvířat.

V případě, že se infekce PCV2 a/nebo *M. hyopneumoniae* objeví brzy, doporučuje se vakcinační schéma o dvou dávkách.

##### *Smíchané použití s Porcilis Lawsonia*

Emulze Porcilis PCV M Hyo může být použita pro rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátce před vakcinací prasat od 3 týdnů věku následovně:

| Lyofilizát Porcilis Lawsonia | Porcilis PCV M Hyo |
|------------------------------|--------------------|
| 50 dávek                     | 100 ml             |
| 100 dávek                    | 200 ml             |

Pro správnou rekonstituci a správné podání použijte následovní postup:

1. Nechejte Porcilis PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte.
2. Přidejte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo k lyofilizátu Porcilis Lawsonia a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a přemístěte ho zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV M Hyo. Promíchejte krátkým protřepáním.
4. Smíchanou vakcínu použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakýkoliv nespotřebovaný zbytek vakcíny má být po této době zlikvidován.

Dávkování:

Podejte jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia smíchanou s Porcilis PCV M Hyo intramuskulárně do krku.

Vizuální vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Data nejsou k dispozici.

#### **4.11 Ochrann(á)é lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasatovitě, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata  
ATCvet kód: QI09AL08

Vakcína pro prasata ke stimulaci aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

lehký tekutý parafin  
hydroxid hlinitý  
sorbitan-oleát  
polysorbát 80  
ethanol  
glycerol  
chlorid sodný  
voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma lyofilizátu Porcilis Lawsonia.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před přímým slunečním zářením.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

PET (polyetylén-tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml. Injekční lahvičky jsou uzavřené nitrylgumovou zátkou a kódovaným hliníkovým víčkem.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 100 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 200 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 500 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.  
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.  
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 100 ml.  
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 200 ml.  
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/175/001 - 010

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 07/11/2014.  
Datum posledního prodloužení: 13/09/2019

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://ema.europa.eu>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ  
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Landen Felde 5  
30938 Bugwedel  
Německo

Intervet UK Limited  
Walton Manor  
Walton,  
Milton Keynes  
Buckinghamshire  
MK7 7AJ  
UK

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
Německo

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Poligono Industrial EI Montalvo 1  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca  
Španělsko

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH  
Brennaustrasse 1  
A-3500, Krems  
Rakousko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO  
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**



Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Dávka 2 ml obsahuje:

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| PCV2 ORF2 podjednotkový antigen | ≥ 2828 AU  |
| <i>M. hyopneumoniae</i> inakt.  | ≥ 2,69 RPU |

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

### 4. VELIKOST BALENÍ

20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml  
10 x 20 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 200 ml  
10 x 500 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata ve výkrmu

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné poškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/175/001 (20 ml)

EU/2/14/175/002 (50 ml)

EU/2/14/175/003 (100 ml)

EU/2/14/175/004 (200 ml)

EU/2/14/175/005 (500 ml)

EU/2/14/175/006 (10x20 ml)

EU/2/14/175/007 (10x50 ml)

EU/2/14/175/008 (10x100 ml)

EU/2/14/175/009 (10x200 ml)

EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvičky 100, 200 a 500 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Dávka 2 ml obsahuje:

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| PCV2 ORF2 podjednotkový antigen | ≥ 2828 AU  |
| <i>M. hyopneumoniae</i> inakt.  | ≥ 2,69 RPU |

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml  
200ml  
500 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata ve výkrmu.

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné poškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)****17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VŠECH VNITŘNÍCH OBALECH MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvičky 20 a 50 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis PCV M Hyo



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen  $\geq 2,828$  AU

*M. hyopneumoniae* inakt.  $\geq 2,69$  RPU

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

20 ml

50 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

**8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Porcilis PCV M Hyo**  
**injekční emulze pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Dávka 2 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2), ORF2 podjednotkový antigen | ≥ 2828 AU <sup>1</sup>  |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inaktivovaná, kmen J      | ≥ 2,69 RPU <sup>2</sup> |

**Adjuvans:**

|                        |          |
|------------------------|----------|
| Lehký tekutý parafín   | 0,268 ml |
| Hliník (jako hydroxid) | 2,0 mg   |

<sup>1</sup> Antigenní jednotky určeny podle *in vitro* testu účinnosti (ELISA).

<sup>2</sup> Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni, vylučování viru způsobeného infekcí prasečím cirkovirem typ 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*. K redukci snížení denního přírůstku ve fázi výkrmu spjatého s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* a /nebo PCV2 (jak bylo sledováno v terénních studiích).

Nástup imunity po vakcinaci jednou dávkou:

PCV2: 2 týdny po vakcinaci

*M. hyopneumoniae*: 4 týdny po vakcinaci.

Nástup imunity po vakcinaci dvěma dávkami:

PCV2: 18 dní po první vakcinaci

*M. hyopneumoniae*: 3 týdny po druhé vakcinaci.

Trvání imunity (obě vakcinační schémata):

PCV2: 22 týdnů po (poslední) vakcinaci.

*M. hyopneumoniae*: 21 týdnů po (poslední) vakcinaci.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V laboratorních a terénních studiích:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru  $\pm 1^\circ\text{C}$ , u některých prasat až o  $2^\circ\text{C}$ ). Těmto zvířatům se teplota navrátí k normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

Neobvykle mohou být sledovány do jednoho dne po vakcinaci mírné systémové reakce spočívající v tendenci zvířat být méně aktivní, lehat si a v projevech drobných známek nepohodlí.

Hypersenzitivitě podobné reakce mohou být pozorovány po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách ve vzácných případech.

Neobvykle se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě injekčního podání, které jsou omezeny na mírné otoky (v průměru do 2 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 12 dnů po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách a do 3 dnů po ukončení vakcinace dle vakcinačního schématu buď jednou, nebo dvěma dávkami.

Zkušenosti po uvedení na trh (po vakcinaci jednou dávkou):

Reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující, se objevují ve velmi vzácných případech. Pokud dojde k těmto reakcím, doporučuje se vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata ve výkrmu.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Vakcinujte prasata intramuskulární injekcí do krku.

Vakcinační schéma jednou dávkou:

Jedna dávka (2 ml) pro prasata od věku 3 týdnů.

Vakcinační schéma dvěma dávkami:

Dvě injekce, 1 ml každá, pro prasata od věku 3 dnů v intervalu nejméně 18 dnů.

Délka jehly a její průměr mají být přizpůsobeny věku zvířat.

V případě, že se infekce PCV2 a/nebo *M. hyopneumoniae* objeví brzy, doporučuje se vakcinační schéma o dvou dávkách.

### *Smíchané použití s Porcilis Lawsonia*

Emulze Porcilis PCV M Hyo může být použita pro rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátce před vakcinací prasat od 3 týdnů věku následovně:

|                              |                    |
|------------------------------|--------------------|
| Lyofilizát Porcilis Lawsonia | Porcilis PCV M Hyo |
| 50 dávek                     | 100 ml             |
| 100 dávek                    | 200 ml             |

Pro správnou rekonstituci a správné podání použijte následovní postup:

1. Nechejte Porcilis PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte.
2. Přidejte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo k lyofilizátu Porcilis Lawsonia a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a přemístěte ho zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV M Hyo. Promíchejte krátkým protřepáním.
4. Smíchanou vakcínu použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakýkoliv nespotřebovaný zbytek vakcíny má být po této době zlikvidován.

Dávkování:

Podejte jednu dávku (2 ml) Porcilis Lawsonia smíchanou s Porcilis PCV M Hyo intramuskulárně do krku.

Vizuální vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C - 25°C) a dobře protřepte. Zabraňte kontaminaci.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do

kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat od 3 týdnů stáří počínaje dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejném čase s Porcilis Lawsonia a/nebo Porcilis PRRS. Pokud bude Porcilis PCV H Hyo podáván ve stejném čase s Porcilis Lawsonia, tyto přípravky mají být smíchány (viz níže bod 4.9), kdežto Porcilis PRRS má být vždy podán na jiné místo (přednostně na opačnou stranu krku). Před podáním čtěte také informace k přípravku Porcilis Lawsonia a/nebo Porcilis PRRS.

U některých prasat může zvýšení tělesné teploty po společném podání vakcín často přesáhnout 2°C. Teplota klesne k normálu v průběhu 1 - 2 dnů po zaznamenání maximální teploty. Přechodné lokální reakce v místě podání, které spočívají v mírném otoku (o průměru maximálně 2 cm) se mohou často objevit bezprostředně po vakcinaci, ale reakce se nemusí objevit do 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Hypersenzitivní reakce se po vakcinaci mohou objevit neobvykle.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být proto provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Porcilis Lawsonia.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://ema.europa.eu>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína pro prasata ke stimulaci aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Balení: Kartonová krabička obsahující 1 nebo 10 injekčních lahviček s 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.