

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 3720 AE*

**in vitro* hatékonysági vizsgálatban (AlphaLISA) meghatározott antigén egység.

Adjuvánsok:

DI- α -tokoferol acetát	25 mg
Folyékony könnyű paraffin	346 mg

Segédanyagok.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

Fehéren opaleszkáló, barna, újra szuszpendálható üledékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására a sertés 2-es típusú circovírusának (PCV-2) a vérben és a nyirokszövetekben lévő mennyiségének csökkentésére, az elhullás és a PCV-2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg vesztés csökkentésére a hizlalás során.

A védetség kialakulásának ideje:	2 hét.
Immuntartósság:	22 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A rendelkezésre álló adatok alapján kimutatható, hogy malacokban az egyszer történő vakcinázás képes áttörni a közepes szintig terjedő, a kétszeri vakcinázás pedig a közepestől a magas szintig terjedő maternális ellenanyagszintet.

Nem áll rendelkezésre adat a vakcina tenyészkankokban történő használatra vonatkozólag.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha véletlen befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy in is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:

A vakcinázás után a beadás helyén átmeneti helyi reakciót nagyon gyakran megfigyeltek, főleg kemény, meleg, esetenként fájdalmas duzzanat formájában (melynek átmérője egészen 10 cm-ig terjedhet). Ezek a reakciók vakcinázást követő 14-21. napon belül önmaguktól, az érintett állat egészségi állapotának nagyobb befolyásolása nélkül megszűnnek. Azonnali, szisztémás jellegű hiperszenzitivitási reakcióhoz hasonló enyhe idegrendszeri tüneteket, mint például remegést és/vagy izgatottságot gyakran megfigyeltek, melyek néhány percen belül gyógykezelés nélkül elmúlnak. A testhőmérséklet átmeneti emelkedését, amely normális körülmények között nem éri el a 1°C-t az oltást követő 2 napig nagyon gyakran megfigyeltek. Egyes állatok esetében nem gyakran a rektális hőmérséklet 24 óránál rövidebb ideig tartó, 2,5°C-t elérő emelkedését figyelték meg. Egyes malacokban nem gyakran legfeljebb 5 napig tartó bágadtságot, takarmányfogyasztás-csökkenést figyeltek meg. A vakcinázást közvetlenül követő időszakban a testtömeg-gyapodás átmenetileg visszaeshet.

A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok:

Nagyon ritkán anafilaxiás jellegű reakciók előfordulhatnak, amelyek életveszélyesek lehetnek. Ilyen reakciók esetében gyógykezelés válhat szükségessé.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény nem alkalmazható a vemhesség vagy laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni és használat előtt alaposan rázzuk fel. Kerüljük az elsődleges csomagolóanyag többszöri felbontását. Csak steril oltóeszközöket használjunk. Kerüljük a vakcina szennyezését. Ne használjunk gumi alkatrészeket tartalmazó vakcinázó készüléket.

Vaksináció

Fecskendezzünk egy adagot (2 ml) izomba, a nyak tájékára a fül mögötti területre, az alábbiak szerint:

Abban az esetben, ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag alacsony vagy közepes szintű, 3 hetes kortól egy adag vakcina (2 ml) ajánlott.

Ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag ennél feltételezhetően magasabb szintű, akkor a következő oltási program ajánlott: az első vakcinázás (2 ml) 3-5 napos kortól végezhető, a második (2 ml) pedig 2-3 héttel később.

Magas maternális ellenanyagszintre kell számítani, ha a kocákat/kocasüldőket PCV-2 ellen vakcinázták, vagy ha a kocák/kocasüldők a közelmúltban nagy mennyiségű PCV-2 vírussal fertőzöttek. Ezekben az esetekben javasolt a PCV-2-re vonatkozó szerológiai vizsgálat megfelelő eszközökkel történő elvégzése annak érdekében, hogy a legmegfelelőbb oltási program kialakítható legyen. Kétes esetben alkalmazzuk a kétszeri vakcinációt tartalmazó programot.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adaggal végzett vakcinázást követően a 4.6 pont alatt leírtakhoz képest nincs eltérő mellékhatás.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált sertés circovírus vakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07

Vakcina a 2-es típusú sertés circovírus elleni aktív immunizálásra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dl- α -tokoferol acetát
Folyékony könnyű paraffin
Poliszorbát 80
Szimeticon
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 8 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db vagy 10 db 20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es PET flakon, papírdobozban.

A flakont nitril gumidugó zárja és színkódos alumínium sapka fedí.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/091/001-10

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2009/01/12

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013/12/13

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyag előállítóinak neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felden 5
30938 Burgwedel
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG-HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (20, 50, 100, 200 és 500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalma:

2-es típusú sertés circovírus, ORF2 alegység antigén: ≥ 3720 antigén egység.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Használat előtt alaposan felrázandó!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felnyitás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml

EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/0010	10 x 500 ml

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke (100, 200 és 500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció sertések számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

A 2 ml-es adag tartalma:
PCV2 ORF2 alegység antigén: ≥ 3720 antigén egység.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

100 ml
200 ml
500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Használat előtt alaposan felrázandó!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke (20 és 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

2 ml-es adagonként:

PCV2 ORF2 alegység antigén: ≥ 3720 antigén egység.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

Használat előtt alaposan felrázandó!

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Porcilis PCV
emulziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina 2 ml-es adagonkénti tartalma:

2-es típusú sertés circovírus ORF2 alegység antigén: ≥ 3720 antigén egység (*in vitro* hatékonysági vizsgálatban (AlphaLISA) meghatározott antigén egység.

Adjuvánsok:

25 mg dl- α -tokoferol acetát

346 mg folyékony könnyű paraffin

Emulziós injekció. Fehéren opaleszkáló, barna, újra szuszpendálható üledékkel.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések aktív immunizálására a sertés 2-es típusú circovírusának (PCV-2) a vérben és a nyirokszövetekben lévő mennyiségének csökkentésére, az elhullás és a PCV-2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg vesztés csökkentésére a hizlalás során.

A védettség kialakulásának ideje: 2 hét.

Immuntartósság: 22 hét.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:

A vakcinázás után a beadás helyén átmeneti helyi reakciót nagyon gyakran megfigyeltek, főleg kemény, meleg, esetenként fájdalmas duzzanat formájában (melynek átmérője egészen 10 cm-ig terjedhet). Ezek a reakciók a vakcinázást követő 14-21. napon belül önmaguktól, az érintett állat egészségi állapotának nagyobb befolyásolása nélkül megszűnnek. Azonnali, szisztémás jellegű hiperszenzitivitási reakcióhoz hasonló enyhe idegrendszeri tüneteket, mint például remegést és/vagy izgatottságot gyakran megfigyeltek, melyek néhány percen belül gyógykezelés nélkül elmúlnak. A

testhőmérséklet átmeneti emelkedését, amely normális körülmények között nem éri el a 1°C-t az oltást követő 2 napig nagyon gyakran megfigyeltek. Egyes állatok esetében nem gyakran a rektális hőmérséklet 24 óránál rövidebb ideig tartó, 2,5°C-t elérő emelkedését figyelték meg. Egyes malacokban nem gyakran legfeljebb 5 napig tartó bágyadtságot és takarmányfogyasztás-csökkenést figyeltek meg nem gyakran. A vakcinázást közvetlenül követő időszakban a testtömeg-gyarapodás átmenetileg visszaeshet.

A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok:

Nagyon ritkán anafilaxiás jellegű reakciók előfordulhatnak, amelyek életveszélyesek lehetnek. Ilyen reakciók esetében gyógykezelés válhat szükségessé.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek egy kezelés során)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Fecskendezzünk egy adagot (2 ml) izomba, a nyak tájékára a fül mögötti területre, az alábbiak szerint:

Abban az esetben, ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag alacsony vagy közepes szintű, 3 hetes kortól egy adag vakcina (2 ml) ajánlott.

Ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag ennél feltételezhetően magasabb szintű, akkor a következő oltási program ajánlott: az első vakcinázás (2 ml) 3-5 napos kortól végezhető, a második (2 ml) pedig 2-3 héttel később.

Magas maternális ellenanyagszintre kell számítani, ha a kocákat/kocasüldőket PCV-2 ellen vakcinázták, vagy ha a kocák/kocasüldők a közelmúltban nagy mennyiségű PCV-2 vírussal fertőződtek. Ezekben az esetekben javasolt a PCV-2-re vonatkozó szerológiai vizsgálat megfelelő eszközökkel történő elvégzése annak érdekében, hogy a legmegfelelőbb oltási program kialakítható legyen. Kétes esetben alkalmazzuk a kétszeri vakcinációt tartalmazó programot.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni és használat előtt alaposan rázzuk fel.

Kerüljük az elsődleges csomagolóanyag többszöri felbontását.

Csak steril oltóeszközöket használjunk.

Kerüljük a vakcina szennyezését.

Ne használjunk gumi alkatrészeket tartalmazó vakcinázó készüléket.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.
A tartály első felbontása utáni lejárati idő 8 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:
Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználónak:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha véletlen befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvosnak:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény nem alkalmazható a vemhesség vagy laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres adaggal végzett vakcinázást követően a „Mellékhatások” pontban leírtakhoz képest nincs eltérő mellékhatás.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszерelés: 1 vagy 10 db 20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es flakon (10/25/50/100/250 adag) kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszzerelés kerül kereskedelmi forgalomba.