

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen:  $\geq 3720$  AU\*

\*Antigene Units bepaald middels de *in vitro* potentie test (AlphaLISA).

### Adjuvantia:

DI - $\alpha$ -tocoferylacetaat 25 mg

Licht vloeibare paraffine 346 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Melkachtig wit, met bruin resuspendeerbaar sediment.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uit de geleverde gegevens kan geconcludeerd worden dat een enkelvoudige vaccinatie door gemiddelde niveaus en een tweevoudige vaccinatie door gemiddelde tot hoge niveaus van maternale antilichamen in biggen heen breekt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het vaccin in fokberen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

## Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

## Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

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 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.

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats werden na vaccinatie zeer vaak waargenomen, 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 werden na vaccinatie zeer vaak waargenomen, 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, werd zeer vaak waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie. In individuele dieren werd soms een verhoging van de rectale temperatuur van 2,5 °C waargenomen die minder dan 24 uur duurt. In sommige biggen werden soms sloomheid en verminderde voedselopname waargenomen gedurende maximaal 5 dagen. Vaccinatie kan resulteren in een voorbijgaande afname van de groeisnelheid in de periode direct na toediening van het vaccin.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylaxie-achtige reacties voorkomen die levensbedreigend kunnen zijn. In geval van een dergelijke reactie kan behandeling nodig zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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).

### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

### **4.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen en schud goed vóór gebruik. Vermijd het veelvuldig aanprikken van een flacon. Gebruik steriele spuit en naalden. Vermijd introductie van verontreiniging. Vermijd het gebruik van vaccinatieapparatuur met rubberen delen.

##### *Vaccinatie*

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd porcine circovirus vaccin  
ATCvet-code: QI09AA07

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dl - $\alpha$ -tocoferylacetaat  
Licht vloeibare paraffine  
Polysorbaat 80  
Simethicone  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen dozen met 1 of 10 PET flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml.  
Flacons zijn afgesloten met een nitril rubberstop en een gecodeerde aluminiumfelscapsule.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet- gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/08/091/001-010

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2009  
Datum van laatste verlenging: 13/12/2013

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

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

## **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANTEN VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK  
VOOR VRIJGIFTE**
  
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN  
HET GEBRUIK**
  
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van de adjuvantia) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen omdoos {20, 50, 100, 200 en 500 ml}**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 2 ml:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen:  $\geq 3720$  Antigene Units

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

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. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Goed schudden vóór gebruik.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na openen gebruiken binnen 8 uur

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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/2/08/091/010	10 x 500 ml

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch/Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**{100, 200, 500 ml flacons}**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per dosis van 2 ml:  
PCV2 ORF2 subunit antigeen:  $\geq 3720$  Antigene Units

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml/ 200 ml/ 500 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire injectie  
Lees vóór gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: 0 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Goed schudden vóór gebruik.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na openen gebruiken binnen 8 uur

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

**14. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**15. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch/Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{20, 50 ml flacons}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV emulsie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis:  
PCV2 ORF2 subunit antigeen:  $\geq 3720$  Antigene Units

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20/50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM  
Goed schudden vóór gebruik.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: 0 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**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**

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 emulsie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen:  $\geq 3720$  Antigene Units (zoals bepaald middels de *in vitro* potentie test (AlphaLISA)).

Adjuvantia:

25 mg dl-  $\alpha$  -tocoferylacetaat

346 mg licht vloeibare paraffine

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

**4. INDICATIE(S)**

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-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats werden na vaccinatie zeer vaak waargenomen, 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 werden na vaccinatie zeer vaak waargenomen, 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, werd zeer vaak waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie. In individuele dieren werd soms een verhoging van de rectale temperatuur van 2,5 °C waargenomen die minder dan 24 uur duurt. In sommige biggen werden soms sloomheid en verminderde voedselopname waargenomen gedurende maximaal 5 dagen. Vaccinatie kan resulteren in een voorbijgaande afname van de groeisnelheid in de periode direct na toediening van het vaccin.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylaxie-achtige reacties voorkomen die levensbedreigend kunnen zijn. In geval van een dergelijke reactie kan behandeling nodig zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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 ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken

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

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 vóór gebruik op kamertemperatuur komen en schud goed vóór gebruik.

Vermijd het veelvuldig aanprikken van een flacon.

Gebruik steriele spuit en naalden. Vermijd introductie van verontreiniging.

Vermijd het gebruik van vaccinatieapparatuur met rubberen delen.

## **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. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

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 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie 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 beslissing 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 mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<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.