

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

### Virkestoff(er):

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: minst 4,5 log<sub>2</sub> ELISA-enheter\*

\* Antistofftiter oppnådd i henhold til *in vivo* styrkebestemmelsestest hos kylling.

### Adjuvans(er):

DL- $\alpha$ -tokoferylacetat 25 mg

Parafin, lett flytende 346 mg

### Hjelpestoff(er):

Polysorbat 80

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av svin for å redusere virusmengden i blod og lymfevev og for å redusere mortalitet og vekttap assosiert med PCV2-infeksjon som oppstår i løpet av produksjonsperioden.

Begynnende immunitet: 2 uker

Varighet av immunitet: 22 uker

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

### 4.4 Spesielle advarsler

Ut i fra tilgjengelige data kan det konkluderes med at et vaksinasjonsregime med én enkelt dose bryter igjennom opptil middels nivåer av maternale antistoffer, og at et vaksinasjonsregime med

dobbel dose bryter igjennom middels til høye nivåer av maternale antistoffer i smågris. Det foreligger ingen data på bruk av vaksinen hos avlstråner.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Kun friske dyr skal vaksineres.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

###### Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

###### Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet kan forekomme etter vaksinerings, hovedsakelig i form av en hard, varm og noen ganger smertefull hevelse (opptil 10 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner spontant i løpet av en periode på omtrent 14-21 dager uten store konsekvenser for den generelle helsetilstanden til dyrene. Systemiske overfølsomhetsliknende reaksjoner kan forekomme umiddelbart etter vaksinasjon. Disse kan resultere i mindre nevrologiske symptomer som tremor og/eller eksitasjon som vanligvis forsvinner i løpet av minutter, uten at det krever behandling. En forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over 1 °C, kan forekomme inntil 2 dager etter vaksinerings. Av og til kan det forekomme en økning i rektal temperatur på inntil 2,5 °C som varer i mindre enn 24 timer. Noen grisunger kan bli nedstemte og vise redusert matinntak i opptil 5 dager. Vaksinerings kan medføre en forbigående reduksjon i vekstraten i perioden umiddelbart etter vaksinerings.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes under drektighet og laktasjon.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

La vaksinen oppnå romtemperatur og rist den godt før bruk. Unngå anbrudd av flere hetteglass. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon. Unngå bruk av vaksinasjonsutstyr med gummideler.

#### *Vaksinering*

Administrer en dose à 2 ml ved intramuskulær injeksjon i nakken, i området bak øret, i henhold til følgende plan:

Ved lave eller middels nivåer av maternale antistoffer mot PCV2 er det anbefalt én enkelt vaksinasjon (2 ml) til gris fra 3 ukers alder.

Dersom man forventer at det er høye nivåer av maternale antistoffer mot PCV2 er det anbefalt følgende regime med 2 vaksinasjoner: den første injeksjonen (2 ml) kan gis fra 3-5 dagers alder, den andre injeksjonen (2 ml) 2-3 uker senere.

Høye nivåer av maternale antistoffer kan forventes dersom purker/ungpurker blir vaksinert mot PCV2 virus eller dersom purker/ungpurker nylig har blitt eksponert for høye nivåer av PCV2 virus. I slike tilfeller er det anbefalt å utføre PCV2 serologi, med passende diagnostikk, for å kunne velge det mest passende vaksinasjonsregime. Ved tvil anbefales det å bruke vaksinasjonsregimet med 2 vaksinasjoner.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter administrering av en dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnitt 4.6.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Svin, inaktivert virusvaksine

ATCvet-kode: QI09AA07

Vaksine for å stimulere aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Polysorbat 80

Simetikon

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Kartongesker med enten 1 eller 10 PET hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.  
Hetteglassene er lukket med en nitryl gummipropp og en kodet aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/091/001/NO-010/NO

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

12.01.2009

## **10. OPPDATERINGSDATO**

12.01.2010