

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 ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen J, inaktivovaný	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvans:

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

¹ Antigenní jednotky určeny podle *in vitro* potenčního testu (ELISA).

² Jednotky relativní potence definovány proti referenční vakcíně.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po rozřepání 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

Vakcinujte 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 studiích a terénních pokusech:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u některých prasat až o 2°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. Ve vzácných případech mohou být pozorovány hypersenzitivitě podobné reakce 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):

Ve velmi vzácných případech může dojít k reakcím anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující. V případě těchto reakcí může být zapotřebí 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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být 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 infekce PCV2 a/nebo *M. hyopneumoniae* se objeví brzy, doporučuje se vakcinační schéma o dvou dávkách.

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: Inaktivované virové a bakteriální vakcíny pro prasata
ATCvet kód: QI09AL

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 na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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 s nitrýlgumovou zátkou a kódovaným hliníkovým víčkem.

Kartonové krabičky s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.

Kartonové krabičky s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.

Kartonové krabičky s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami po 100 ml.

Kartonové krabičky s 1 nebo 10 injekčními lahvičkami po 200 ml.

Kartonové krabičky s 1 nebo 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.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<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

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

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození 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**

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné sebepoškození 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)

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VŠECH VNITŘNÍCH OBALECH MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky 20 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo [*srozumitelný piktogram prasete*]

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen
M. hyopneumoniae inakt.

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 ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , kmen J, inaktivovaný	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvans:

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

¹ Antigenní jednotky určeny podle *in vitro* potenčního testu (ELISA).

² Jednotky relativní potence definovány proti referenční vakcíně.

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 studiích a terénních pokusech:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru $\pm 1^\circ\text{C}$, u některých prasat až o 2°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. Ve vzácných případech mohou být pozorovány hypersenzitivitě podobné reakce 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):

Ve velmi vzácných případech může dojít k reakcím anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující. V případě těchto reakcí může být zapotřebí 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 infekce PCV2 a/nebo *M. hyopneumoniae* se objeví brzy, doporučuje se vakcinační schéma o dvou dávkách.

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:

Vakcinujte 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:

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

Inkompatibility:

Nemísit s jakýmkoliv jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<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.