

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen ≥ 1436 AU¹

Adjuvans:

Dl- α -tokoferolacetát 0,6 mg

Lehký tekutý parafín 8,3 mg

¹ Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (test množství antigenu)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po rozčepání 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 ve výkrmu ke snížení viremie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru způsobeného infekcí PCV2. Ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spjatých s infekcí PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po 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 velmi malé injekčně aplikované 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 šlachy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přechodné lokální reakce především ve formě tuhých nebo bolestivých otoků s průměrem do 2 cm byly velmi často pozorovány v laboratorních a terénních studiích. Často je pozorován dvoufázový projev lokální reakce sestávající z nárůstu a poklesu velikosti, následován dalším nárůstem a poklesem. U některých prasat může reakce co do velikosti dosáhnout až 4 cm a může být sledováno zarudnutí. Tyto lokální reakce úplně zmizí v období zhruba 5 týdnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat prasatům od 3 týdnů stáří ve stejný den s vakcínou Porcilis M Hyo ID Once, buď do odlišných míst (např. alternativních stran krku), anebo do stejného místa za předpokladu, že intradermální podání každé vakcíny je odděleno nejméně 3 cm od sebe.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Porcilis M Hyo ID Once. V případě, že jsou obě vakcíny podány ve stejný den, může dojít k nárůstu lokálních reakcí, které mohou dosáhnout velikosti až 6 cm u jednotlivých prasat, mohou trvat 7 týdnů a velmi často jsou doprovázeny zarudnutím a strupy. V případě, že dojde ke stržení strupu, může být často pozorováno malé poškození kůže. Navíc je často v den vakcinace sledován přechodný nárůst tělesné teploty o přibližně 0,2°C. U některých prasat může být nárůst tělesné teploty až o 2°C. Zvířatům se teplota navrátí do normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. 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

Pro intradermální podání.

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C-25°C) a dobře potřete. Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky.

Vakcinujte prasata intradermálním podáním 0,2 ml /zvíře, přednostně po stranách krku, podél zádových svalů nebo do stehna za použití vícedávkového bezjehelního zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže.

Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Aplikujte jednu dávku od 3 týdnů stáří.

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

Data nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasata, inaktivované virové vakcíny pro prasata.
ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína stimuluje u prasat vytvoření aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

polysorbát 80
simetikon
chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
dl- α -tokoferolacetát
lehký tekutý parafin
voda pro 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 uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky (typ I) s obsahem 10 ml, uzavřené nitrylgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

PET (polyetylén-tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20 ml, uzavřené nitrylgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s obsahem 20 ml.

Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s obsahem 20 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/2015/187/001 - 004

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 28/08/2015

Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

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. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky:

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A 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 ID injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 0,2 ml:

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen ≥ 1436 AU

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata ve výkrmu

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intradermální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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

Před použitím 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
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/187/001
EU/2/15/187/002
EU/2/15/187/003
EU/2/15/187/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VŠECH VNITŘNÍCH OBALECH MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky 10 a 20 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intradermální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Porcilis PCV ID 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 ID injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvans:

Dl- α -tokoferolacetát 0,6 mg

Lehký tekutý parafín 8,3 mg

¹ Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (test množství antigenu)

Injekční emulze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat ve výkrmu ke snížení viremie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru způsobeného infekcí PCV2. Ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spjatých s infekcí PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodné lokální reakce především ve formě tuhých nebolestivých otoků s průměrem do 2 cm byly velmi často pozorovány v laboratorních a terénních studiích. Často je pozorován dvoufázový projev lokální reakce sestávající z nárůstu a poklesu velikosti, následován dalším nárůstem a poklesem. U

některých prasat může reakce co do velikosti dosáhnout až 4 cm a může být sledováno zarudnutí. Tyto lokální reakce úplně zmizí v období zhruba 5 týdnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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

Pro intradermální podání.

Vakcinujte prasata intradermálním podáním 0,2 ml /zvíře, přednostně po stranách krku, podél zádových svalů nebo do stehna za použití vícedávkového bezjehelního zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže.

Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Aplikujte jednu dávku od 3 týdnů stáří.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C-25°C) a dobře potřepte. Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávat 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 velmi malé injekčně aplikované 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 dokládají, že vakcínu lze podávat prasatům od 3 týdnů stáří ve stejný den s vakcínou Porcilis M Hyo ID Once, buď do odlišných míst (např. alternativních stran krku), anebo do stejného místa za předpokladu, že intradermální podání každé vakcíny je odděleno nejméně 3 cm od sebe.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Porcilis M Hyo ID Once. V případě, že jsou obě vakcíny podány ve stejný den, může dojít k nárůstu lokálních reakcí, které mohou dosáhnout velikosti až 6 cm u jednotlivých prasat a mohou trvat 7 týdnů a velmi často jsou doprovázeny zarudnutím a strupy. V případě, že dojde ke stržení strupu, může být často pozorováno malé poškození kůže. Navíc je často v den vakcinace sledován přechodný nárůst tělesné teploty o přibližně 0,2°C. U některých prasat může být nárůst tělesné teploty až o 2°C. Zvířatům se teplota navrátí do normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

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

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

DD/MM/RRRR

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 stimuluje u prasat vytvoření aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s obsahem 10ml.

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s obsahem 20 ml.

Kartonová krabička 10 PET injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.