

**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 <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inaktivovaná, kmen J	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

### Adjuvans:

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

<sup>1</sup> Antigenní jednotky určeny podle *in vitro* testu účinnosti (ELISA).

<sup>2</sup> Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po roztřepání 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**

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 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 a terénních studiích:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru  $\pm 1^\circ\text{C}$ , u některých prasat až o  $2^\circ\text{C}$ ). 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.

Hypersenzitivitě podobné reakce mohou být pozorovány ve vzácných případech 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):

Reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující, se objevují ve velmi vzácných případech. Pokud dojde k těmto reakcím, doporučuje se vhodná 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**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat s vakcínou Porcilis PRRS ve stejném čase na různá místa od 3 týdnů věku. Před podáním čtěte také informace k přípravku Porcilis PRRS. U některých prasat může zvýšení tělesné teploty po společném podání vakcín často přesáhnout 2°C. Teplota klesne k normálu v průběhu 1 - 2 dnů po zaznamenání maximální teploty. Přechodné lokální reakce v místě podání, které spočívají v mírném otoku (o průměru maximálně 2 cm) se mohou často objevit bezprostředně po vakcinaci, ale reakce se nemusí objevit do 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Hypersenzitivní reakce se po vakcinaci mohou objevit neobvykle.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být proto 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 se infekce PCV2 a/nebo *M. hyopneumoniae* 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: Imunologika pro prasatovitě, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata

ATCvet kód: QI09AL08

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 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 uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před přímým slunečním zářením.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

PET (polyetylen-tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml. Injekční lahvičky jsou uzavřené nitrýlgumovou zátkou a kódovaným hliníkovým víčkem.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 100 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 200 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 500 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.  
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.  
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 100 ml.  
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 200 ml.  
Kartonová krabička s 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.

Datum posledního prodloužení:

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

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. 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/Zeppelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca  
Španělsko

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH  
Brennaustrasse 1  
A-3500, Krems  
Rakousko

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
<i>M. hyopneumoniae</i> inakt.	≥ 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

Intramuskulární podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné poškození 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**

Intramuskulární podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

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

Náhodné poškození 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)****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



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen  $\geq 2,828$  AU

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

**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 <sup>1</sup>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inaktivovaná, kmen J	≥ 2,69 RPU <sup>2</sup>

**Adjuvans:**

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

<sup>1</sup> Antigenní jednotky určeny podle *in vitro* testu účinnosti (ELISA).

<sup>2</sup> Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

**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 a terénních studiích:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru  $\pm 1^\circ\text{C}$ , u některých prasat až o  $2^\circ\text{C}$ ). 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.

Hypersenzitivitě podobné reakce mohou být pozorovány po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách ve vzácných případech.

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):

Reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující, se objevují ve velmi vzácných případech. Pokud dojde k těmto reakcím, doporučuje se vhodná 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 se infekce PCV2 a/nebo *M. hyopneumoniae* 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:

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 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:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat s vakcínou Porcilis PRRS ve stejném čase na různá místa od 3 týdnů věku. Před podáním čtěte také informace k přípravku Porcilis PRRS. U některých prasat může zvýšení tělesné teploty po společném podání vakcín často přesáhnout 2°C. Teplota klesne k normálu v průběhu 1 - 2 dnů po zaznamenání maximální teploty. Přejídné lokální reakce v místě podání, které spočívají v mírném otoku (o průměru maximálně 2 cm) se mohou často objevit bezprostředně po vakcinaci, ale reakce se nemusí objevit do 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Hypersenzitivní reakce se po vakcinaci mohou objevit neobvykle.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě přípravku zmíněného výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny

před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být proto 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 poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

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 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.