

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

2 ml obsahují:

Léčivé látky:

Cirkovirus prasat typ 2 (PCV2), ORF2 podjednotkový antigen $\geq 2\,828\text{ AU}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen J $\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Adjuvans:

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

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

² Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sorbitan-oleát
Polysorbát 80
Ethanol
Glycerol
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (pro výkrm).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni, vylučování viru způsobeného infekcí cirkovirem prasat typ 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*. K redukci snížení denního přírůstku ve fázi výkrmu způsobeného 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

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého 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 podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (pro výkrm):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ² Snížená aktivita ³ Ulehnutí ³ Diskomfort ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce ⁵

- ¹ V den vakcinace (průměrně o ± 1 °C, u jednotlivých prasat až o 2 °C). Zvířata se vrátí k normálu 1 až 2 dny po pozorování maximální teploty.
- ² Průměr < 2 cm. Tyto reakce vymizí do 12 dnů po první vakcinaci dvoudávkového vakcinačního schématu a do 3 dnů po dokončení jednodávkového nebo dvoudávkového vakcinačního schématu.
- ³ Až jeden den po vakcinaci.
- ⁴ Po první vakcinaci dvoudávkového vakcinačního schématu.
- ⁵ V případech vakcinace jednou dávkou: Může být život ohrožující. Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že u prasat od 3 týdnů věku lze vakcínu podávat ve stejnou dobu s Porcilis Lawsonia a/nebo Porcilis PRRS.. Pokud se Porcilis PCV M Hyo podává současně s Porcilis Lawsonia, je třeba tyto přípravky smíchat (viz bod 3.9 níže), zatímco Porcilis PRRS by měl být vždy podán na jiné místo (nejlépe na opačnou stranu krku). Před podáním si přečtěte SPC Porcilis Lawsonia a/nebo 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 méně často.

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C) a dobře protřepejte. Zabraňte kontaminaci.

Prasata vakcinujte 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.

Kombinované použití s Porcilis Lawsonia

Emulzi Porcilis PCV M Hyo lze použít k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátce před vakcinací u prasat od 3 týdnů věku, následujícím způsobem:

Porcilis Lawsonia lyofilizát	Porcilis PCV M Hyo
50 dávek	100 ml
100 dávek	200 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

1. Před použitím nechejte Porcilis PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a dobře protřepejte.
2. Přidejte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do lyofilizátu Porcilis Lawsonia a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV M Hyo. Krátce protřepejte pro promíchání.
4. Směs vakcín použijte do 6 hodin po rekonstituci. Po uplynutí této doby by měla být zbývající vakcína zlikvidována.

Dávkování:

Jedna dávka (2 ml) Porcilis Lawsonia smíchaná s Porcilis PCV M Hyo se podává intramuskulárně do krku.

Vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Data nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AL08

Vakcína pro prasata ke stimulaci aktivní imunity proti cirkoviru prasat typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Porcilis Lawsonia.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PET (polyetylentereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml. Injekční lahvičky jsou uzavřené nitrýlgumovou zátkou a 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/175/001
EU/2/14/175/002
EU/2/14/175/003
EU/2/14/175/004
EU/2/14/175/005
EU/2/14/175/006
EU/2/14/175/007
EU/2/14/175/008
EU/2/14/175/009
EU/2/14/175/010

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07/11/2014.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ve 2 ml:

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

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

3. 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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (pro výkrm)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Injekční lahvičky 100, 200 a 500 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ve 2 ml:

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen $\geq 2\,828$ AU*M. hyopneumoniae* inakt. $\geq 2,69$ RPU

100 ml

200 ml

500 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (pro výkrm).

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky 20 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV M Hyo



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Ve 2 ml:

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

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

20 ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

2. Složení

2 ml obsahují:

Léčivé látky:

Cirkovirus prasat typ 2 (PCV2), ORF2 podjednotkový antigen $\geq 2\,828$ AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen J $\geq 2,69$ RPU²

Adjuvans:

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

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

² Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (pro výkrm).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni, vylučování viru způsobeného infekcí cirkovirem prasat typ 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*. K redukci snížení denního přírůstku ve fázi výkrmu způsobeného 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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že u prasat od 3 týdnů věku lze vakcínu podávat ve stejnou dobu s Porcilis Lawsonia a/nebo Porcilis PRRS. Pokud se Porcilis PCV M Hyo podává současně s Porcilis Lawsonia, je třeba tyto přípravky smíchat, zatímco Porcilis PRRS by měl být vždy podán na jiné místo (nejlépe na opačnou stranu krku). Před podáním si přečtěte SPC Porcilis Lawsonia a/nebo 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 méně často.

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

Předávkování:

Nejsou dostupné údaje.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jakýmkoliv jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Porcilis Lawsonia.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (pro výkrm).

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ² Snížená aktivita ³ Ulehnutí ³

	Diskomfort ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce ⁵

¹ V den vakcinace (průměrně o ± 1 °C, u jednotlivých prasat až o 2 °C). Zvířata se vrátí k normálu 1 až 2 dny po pozorování maximální teploty.

² Průměr < 2 cm. Tyto reakce vymizí do 12 dnů po první vakcinaci dvoudávkového vakcinačního schématu a do 3 dnů po dokončení jednodávkového nebo dvoudávkového vakcinačního schématu.

³ Až jeden den po vakcinaci.

⁴ Po první vakcinaci dvoudávkového vakcinačního schématu.

⁵ V případech vakcinace jednou dávkou: Může být život ohrožující. Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Prasata vakcinujte 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.

Kombinované použití s *Porcilis Lawsonia*

Emulzi Porcilis PCV M Hyo lze použít k rekonstituci lyofilizátu Porcilis Lawsonia krátce před vakcinací u prasat od 3 týdnů věku, následujícím způsobem:

Porcilis Lawsonia lyofilizát	Porcilis PCV M Hyo
50 dávek	100 ml
100 dávek	200 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání použijte následující postup:

1. Před použitím nechejte Porcilis PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a dobře protřepejte.
2. Přidejte 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do lyofilizátu Porcilis Lawsonia a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky s Porcilis PCV M Hyo. Krátce protřepejte pro promíchání.
4. Směs vakcín použijte do 6 hodin po rekonstituci. Po uplynutí této doby by měla být zbývající vakcína zlikvidována.

Dávkování:

Jedna dávka (2 ml) Porcilis Lawsonia smíchaná s Porcilis PCV M Hyo se podává intramuskulárně do krku.

Vzhled po rekonstituci: po protřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

9. Informace o správném podávání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C) a dobře protřepejte. Zabraňte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

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 po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/175/001-10.

Kartonová krabička obsahující 1 nebo 10 PET injekčních lahviček s 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Vakcína pro prasata ke stimulaci aktivní imunity proti cirkoviru prasat typu 2 a *Mycoplasma hyopneumoniae*.