1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE
Porcilis PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL
2 ml tartalma:
Hatóanyagok:
2-es típusú sertés circovírus (PCV2) ORF2 alegység antigén ≥ 2828 AE[1]
Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* J törzs ≥ 2,69 RHE[2]
Adjuváns:
Könnyű ásványolaj 0,268 ml
Alumínium (hidroxid formájában) 2,0 mg
[1]Antigén egység *in vitro* hatékonysági vizsgálattal (ELISA) meghatározva.
[2]Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.
A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA
Emulziós injekció.
Felrázás után fehér – törtfehér homogén emulzió.

4.2 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT
Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a vírusürítés, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg-vesztés csökkentésére a hízlalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelteknek megfelelően).
Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén:
PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.
M. hyopneumoniae: a vakcinázás után 4 héttel.
Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén:
PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.
M. hyopneumoniae: a második vakcinázás után 3 héttel.
Immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében):
PCV2: a(z) (utolsó)vakcinázás után 22 hét.
M. hyopneumoniae: a(z) (utolsó) vakcinázás után 21 hét.

4.3 ELLENJAVALLATOK
Nincs.

4.4 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLÁLLAT FAJRA VONATKOZÓAN
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Nem értelmezhető.
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
A felhasználó figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján a készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!
Az orvos figyelmébe:
Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrózishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÚLYOSSÁGA)
Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:
A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan ±1°C, egyes sertésekben egészen 2°C-ig). Az állatok állapota a megfigyelt legmagasabb testhőmérséklet elérése után 1-2 nap alatt normalizálódik.
Nem gyakran a vakcinázás utáni egy napig bágyadtságból, lefekvési hajlamból és kisebb diszkomfort érzés tüneteiből álló enyhe szisztémás reakciók figyelhetők meg. A kétszer történő vakcinázás első vakcinázása után túlérzékenységi reakcióhoz hasonló reakció ritkán figyelhető meg.
Nem gyakran a beadás helyén enyhe (< 2 cm átmérőjű) duzzanatra szorítkozó átmeneti helyi reakciók alakulhatnak ki. Ezek a reakciók a két immunizálásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két oltásból álló vakcinázási program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.
A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok (egyszeri vakcinázásos immunizálás):
Anafilaxiás jellegű reakciók, amelyek életveszélyesek lehetnek, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógykezelés javasolt.
A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.9 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD
Felhasználás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15°C – 25°C) melegedni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszennyezését.
A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvégezni.
Egyszer történő vakcinázás esetén:
Egyszeri, 2 ml-es adag, 3 hetes kortól.
Kétszer történő vakcinázás esetén:
Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 napos időközzel végzett két vakcinázás.
Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.
Ha a PCV2 és/vagy *M. hyopneumoniae* fertőződés korán jelentkezik, akkor kétszeri vakcinázás javasolt.
A Porcilis Lawsoniá-val keverten történő alkalmazás:
A 3 hetesnél idősebb sertések vakcinázása céljából a Porcilis PCV M Hyo emulzió az alábbiak szerint felhasználható a Porcilis Lawsonia liofilizátum feloldására, közvetlenül a vakcinázás előtt:

Porcilis Lawsonia liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A megfelelő feloldás és alkalmazás érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:
1. A Porcilis PCV M Hyo vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedi és alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.
2. A Porcilis Lawsonia liofilizátumhoz 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo-t kell adni és röviden keverni kell.
3. A feloldódott koncentrátumot ki kell szívni az üvegből és a Porcilis PCV M Hyo-t tartalmazó üvegbe vissza kell fecskendezni. Az összekeveredéshez röviden össze kell rázni.
4. A feloldás után a vakcina keveréket a 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:
Egyszeri adag (2 ml) a Porcilis PCV M Hyo és a Porcilis Lawsonia keverékéből, intramuszkulárisan a nyak tájékára.
Feloldás utáni vizuális megjelenés: felrázás után homogén fehér, törtfehér.

4.11 ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)
Nulla nap.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
EU/2/14/175/001–010

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA
A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.11.07.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019.09.13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA
2020. február 20.
Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (http://www.ema.europa.eu/).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK
Nem értelmezhető.