

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: ten minste 4,5 log₂ ELISA eenheden*

*Antilichaamtiter verkregen volgens de *in vivo* potency test in kippen.

Adjuvantia:

DI - α -tocoferylacetaat 25 mg

Licht vloeibare paraffine 346 mg

Hulpstof:

Polysorbaat 80

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens om de virusload in bloed en lymfatisch weefsel te verminderen en om sterfte en gewichtsafname geassocieerd met PCV2-infectie gedurende de vleesvarkensperiode te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken

Duur van de immuniteit: 22 weken

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Uit de geleverde gegevens kan geconcludeerd worden dat een enkelvoudige vaccinatie door gemiddelde niveaus en een tweevoudige vaccinatie door gemiddelde tot hoge niveaus van maternale antilichamen in biggen heen breekt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het vaccin in fokberen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande lokale reacties op de injectieplaats kunnen na vaccinatie voorkomen, voornamelijk in de vorm van een harde, warme en soms pijnlijke zwelling (diameter tot 10 cm). Deze reacties verdwijnen spontaan na een periode van 14-21 dagen zonder belangrijke gevolgen voor de algemene gezondheidsstatus van de dieren. Onmiddellijke systemische overgevoeligheidsachtige reacties kunnen na vaccinatie voorkomen, resulterend in geringe neurologische symptomen zoals trillingen en/of excitatie, die meestal binnen enkele minuten verdwijnen zonder dat behandeling noodzakelijk is. Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur, meestal niet meer dan 1°C, kan voorkomen tot 2 dagen na vaccinatie. Af en toe kan een verhoging van de rectaaltemperatuur tot 2,5°C voorkomen die minder dan 24 uur duurt. Sommige biggen kunnen neerslachtig zijn en een verminderde voedselopname vertonen gedurende maximaal 5 dagen. Vaccinatie kan resulteren in een voorbijgaande afname van de groeisnelheid in de periode direct na toediening van het vaccin.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik. Voorkom het aanbreken van meerdere flacons. Gebruik steriele spuit en naalden. Voorkom introductie van verontreiniging. Voorkom het gebruik van vaccinatieapparatuur met rubberen delen.

Vaccinatie

Dien één dosis van 2 ml toe via intramusculaire injectie in de nek, in het gebied achter het oor, volgens het onderstaande schema:

Bij lage tot gemiddelde niveaus van maternale antilichamen tegen PCV2 wordt een enkelvoudige vaccinatie (2 ml) van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken geadviseerd.

Als hogere niveaus van maternale antilichamen te verwachten zijn wordt het volgende schema van 2 vaccinaties geadviseerd: de eerste injectie (2 ml) kan worden gegeven vanaf de leeftijd van 3-5 dagen, de tweede injectie (2 ml) 2-3 weken later.

Hoge niveaus van maternale antilichamen kunnen worden verwacht wanneer zeugen/gelten worden gevaccineerd tegen PCV2 virus of wanneer zeugen/gelten recent zijn blootgesteld aan hoge niveaus van PCV2 virus. In dergelijke gevallen wordt geadviseerd om PCV2 serologie met geschikte diagnostica uit te voeren om het meest geschikte vaccinatieschema vast te stellen. Pas in geval van twijfel het tweevoudige vaccinatieschema toe.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in sectie 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd porcine circovirus vaccin

ATCvet-code: QI09AA07

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Simethicone
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C. Niet laten bevriezen. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen dozen met 1 of 10 PET flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml.
Flacons zijn afgesloten met een nitril rubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/091/001
EU/2/08/091/002
EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

12/01/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/01/2010