

# PORCILIS PCV emulsie voor injectie voor varkens

---

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV emulsie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

**Werkzaam bestanddeel:**

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen:           ≥ 3720 AU\*

\*Antigenic Units bepaald middels de *in vitro* potentie test (AlphaLISA)

**Adjuvantia:**

DI - $\alpha$ -tocoferylacetaat           25 mg  
Licht vloeibare paraffine       346 mg

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Simeticon
Water voor injecties

Melkachtig wit, met bruin resuspendeerbaar sediment.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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 bijsluiters bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , Temperatuurverhoging <sup>2</sup> .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie <sup>3</sup> .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Temperatuurverhoging <sup>4</sup> , Sloomheid <sup>5</sup> , Verminderde voedselopname <sup>5</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Meestal niet meer dan 1 °C, werd waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie.

<sup>3</sup> Resultierend in geringe neurologische symptomen zoals trillingen en/of excitatie, die meestal binnen enkele minuten verdwijnen zonder dat behandeling noodzakelijk is.

<sup>4</sup> Bij individuele dieren, een verhoging van de rectale temperatuur van 2,5 °C die minder dan 24 uur duurt.

<sup>5</sup> Tot 5 dagen, kan resulteren in een voorbijgaande afname van de groeisnelheid in de onmiddellijke periode na toediening van het vaccin.

<sup>6</sup> Kan levensbedreigend zijn. In het geval van dergelijke reacties kan behandeling nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

**Dracht en lactatie:**

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen en schud goed vóór gebruik. Vermijd het veelvuldig aanprikken van een flacon. Gebruik steriele spuitjes en naalden. Vermijd introductie van verontreiniging. Vermijd 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 recentelijk 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.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in rubriek 3.6.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QI09AA07

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

## 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermt(en) tegen licht.

## 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET (polyethyleentereftalaat) flacons à 20, 50, 100, 200 of 500 ml afgesloten met een nitril rubberstop en een gecodeerde aluminiumfelscapsule.

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dos met 1 flacon à 20 ml.  
Kartonnen dos met 1 flacon à 50 ml.  
Kartonnen dos met 1 flacon à 100 ml.  
Kartonnen dos met 1 flacon à 200 ml.  
Kartonnen dos met 1 flacon à 500 ml.

Kartonnen dos met 10 flacons à 20 ml.  
Kartonnen dos met 10 flacons à 50 ml.  
Kartonnen dos met 10 flacons à 100 ml.  
Kartonnen dos met 10 flacons à 200 ml.  
Kartonnen dos met 10 flacons à 500 ml.

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

## 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

## 7. 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

## 8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2009

## 9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/2023

## 10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).