

Porcilis PCV



SUSPENSION FOR INJECTION



STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S)

Per dose of 2 ml:

Porcine Circovirus type 2 ORF2 subunit antigen: $\geq 4.5 \log_2$ antibody titre as determined in the potency test

Adjuvant:

25 mg dl- α -tocopheryl acetate

346 mg light liquid paraffin

PRODUCT OF INTERVET INTERNATIONAL

BOXMEER - THE NETHERLANDS

INDICATION(S)

For the active immunization of pigs to reduce the virus load and virus shedding of Porcine circovirus (PCV) type 2 associated with Porcine circovirus type 2-related diseases (PCVD). The use of the vaccine results in an increased daily weight gain of pigs if affected by PCVD during the fattening period.

CONTRA-INDICATIONS

None

ADVERSE REACTIONS

A transient rise in body temperature may occur after vaccination. Some piglets may be depressed and show a reduced feed intake for a few days. A transient local reaction at the injection site may be observed in the form of a hard and sometimes warm swelling, diminishing within a few weeks. A hypersensitivity-like reaction may occur; the animals will recover within several minutes without further treatment.

TARGET SPECIES

Pig

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Vaccination

1) In the case of low levels of maternal antibody against PCV2, or when PCVD occurring at a later age, a single vaccination is advised:

Administer (one dose of 2 ml), by intramuscular injection in the neck in the area behind the ear, to pigs from an age of 3 weeks onwards.

2) In the case when it is expected that higher levels of maternal antibody against PCV2 are present, the following schedule of two vaccinations is advised:

Administer (one dose of 2 ml), by intramuscular injection in the neck in the area behind the ear, according to the following schedule:

- The first injection (2 ml) can be given from an age of 3-5 days, second injection (2 ml) 2-3 weeks later.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The vaccine is a liquid and ready-to-use product.

Before using the vaccine allow it to reach room temperature (15-25°C) and shake well before use.

Use sterile syringes and needles.

Avoid introduction of contamination.

Avoid use of vaccination equipment with rubber parts.

WITHDRAWAL PERIOD

Zero days

SPECIAL STORAGE CONDITIONS, IF ANY

Keep out of the reach and sight of children.

Store at 2-8°C.

Do not freeze. Protect from light.

Shelf-life after first opening the container: 8 hours

SPECIAL WARNINGS, IF NECESSARY

Vaccinate only healthy animals

To the user:

This product contains mineral oil. Accidental injection/self injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given.

If you are accidentally injected with this product, seek prompt medical advice even if only a very small amount is injected and take the package insert with you.

If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the physician:

This product contains mineral oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

The safety of the product has not been established during pregnancy or lactation.

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be decided on a case by case basis.

Do not mix with any other vaccine or immunological product.

OTHER INFORMATION

For animal treatment only.

To stimulate active immunity against Porcine circovirus type 2.

Pack sizes: vials of 20, 50, 100, 200, 500 ml (10/25/50/100/250 doses).

Not all pack sizes may be marketed.

Porcilis PCV



SUSPENSIÓN INYECTABLE

INFORMACIÓN SOBRE LA(S) SUBSTANCIAS ACTIVAS

Por dosis de 2 ml:

Antígeno de subunidades del Circovirus porcino tipo 2 ORF2: título de anticuerpo determinado en prueba de potencia $\geq 4.5 \log_2$.

Adyuvante:

25 mg acetato de dl- α -tocoferol

346 mg parafina líquida ligera

PRODUCT DE INTERVET INTERNATIONAL

BOXMEER - HOLANDA

INDICACIÓN(ES)

Para la inmunización activa de cerdos con el fin de reducir la carga viral y la descarga de Circovirus porcino (PCV) tipo 2, asociado con las enfermedades causadas por este virus (PCVD). La utilización de la vacuna produce un aumento diario del peso de los cerdos afectados por PCVD durante el periodo de engorda.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

REACCIONES ADVERSAS

Después de la vacunación puede presentarse un aumento transitorio de la temperatura corporal. Algunos lechones pueden deprimirse y mostrar inapetencia durante algunos días. Es posible observar una reacción local transitoria en la zona de inyección en forma de hinchazón dura y a veces caliente, la que disminuye en unas cuantas semanas. En algunos casos puede ocurrir una reacción de hipersensibilidad; los animales se recuperan en unos cuantos minutos sin necesidad de ningún tratamiento

ESPECIES DESTINO

Porcinos

DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Vacunación

1) En caso de niveles bajos de anticuerpos maternos contra el PCV2 o cuando se presenta la enfermedad de PCVD en animales de más edad, se recomienda una sola vacunación:

Administrar (una dosis de 2 ml) por vía intramuscular en el cuello en el área detrás de la oreja, a cerdos de 3 semanas o más de edad.

2) En caso de que se espere que exista un mayor nivel de anticuerpos maternos contra el PCV2, se recomienda el siguiente programa con dos vacunas:

Administrar (una dosis de 2 ml) por vía intramuscular en el cuello en el área detrás de la oreja, de acuerdo con el siguiente calendario:

- La primera inyección (2 ml) puede aplicarse a partir de los 3-5 días de vida, la segunda (2 ml) 2 ó 3 semanas más tarde.

CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

La vacuna es un producto líquido listo para utilizarse.

Antes de utilizar la vacuna permita que alcance la temperatura ambiente (15-25°C) y agítela bien antes de usarla.

Utilice jeringas y agujas estériles.

Evite la introducción de contaminantes.

Evite la utilización de equipo de vacunación con partes de hule.

PERIODO DE RETIRO

Cero días

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, SI LAS HAY

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacénese a 2-8° C.

No se congele. Protéjase de la luz.

Vida útil después de perforar el vial por primera vez: 8 horas

ADVERTENCIAS ESPECIALES, EN CASO NECESARIO

Vacúnese sólo a animales sanos.

Para el usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Una inyección o autoinyección accidental puede provocar dolor severo e inflamación, especialmente si se inyecta en una coyuntura o dedo; en raras ocasiones puede ocasionar la pérdida del dedo afectado si no se presta atención médica inmediata. Si usted se inyecta accidentalmente con este producto, aunque se trate sólo de una cantidad muy pequeña, consulte inmediatamente a su médico y muéstrele el inserto del paquete. Si el dolor persiste durante más de 12 horas después del examen médico, consulte nuevamente a su doctor.

Para el médico:

Este producto contiene aceite mineral. Una inyección accidental, aunque sea con una cantidad pequeña, puede, por ejemplo, provocar inflamación intensa y derivar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Se requiere atención médica INMEDIATA de un especialista y quizá sea necesario realizar una incisión e irrigación del área afectada, especialmente si se trata de la yema o el tendón del dedo.

No se ha establecido la seguridad del producto durante la gestación o la lactancia.

No existe información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna al utilizarse con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe tomarse basándose en cada caso.

No se mezcle con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

OTRA INFORMACIÓN

Únicamente para uso veterinario

Para estimular la inmunidad activa contra el Circovirus porcino tipo 2.

Presentaciones: viales de 20, 50, 100, 200 ó 500 ml (10/25/50/100/250 dosis). Es probable que no se comercialicen todas las presentaciones.