

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2 (szczep M2)	≥ 1 ppd ¹
Parwovirus świń (szczep 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere (szczep Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073)	≥ 1704 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Pomona serowaru Pomona (szczep Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni (szczep S1148/02)	≥ 276 U ²

Adiuwant:

Octan dl- α - tokoferolu 150 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd (środek konserwujący) 0,4 - 1 mg

¹ Dawka ochronna dla świń (ppd - *pig protective dose*) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń.

² Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Po wytrząsaniu homogenna zawiesina, biała lub prawie biała

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie reprodukcyjne

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie świń w celu:

- redukcji objawów klinicznych (zmian skórnych i gorączki) różycy świń wywoływanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotypu 1 i serotypu 2,

- redukcji zakażeń przełożyskowych, obciążenia wirusem i śmiertelności płodów wywoływanych przez parwovirus świń,

- redukcji objawów klinicznych (podniesienia temperatury ciała i ograniczenia pobierania paszy lub ograniczenia aktywności), wydalania bakterii i zakażenia wywoływanego przez *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola,

- redukcji objawów klinicznych (podniesienia temperatury ciała i ograniczenia pobierania paszy lub ograniczenia aktywności), nasilenia zakażenia i śmiertelności płodów wywoływanych przez *L. interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona,
- redukcji zakażenia wywołanego przez *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowarów Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava, *L. kirschneri* serogrupy Grippytyphosa serowarów Grippytyphosa i Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupy Tarassovi serowaru Vughia i *L. borgpetersenii* serogrupy Tarassovi serowaru Tarassovi.

Powstawanie odporności:

E. rhusiopathiae: 3 tygodnie

Parwowirus świń: 10 tygodni

Serogrupy *Leptospira*: 2 tygodnie

Utrzymywanie się odporności:

E. rhusiopathiae: 6 miesięcy

Parwowirus świń: 12 miesięcy

Leptospira serogrupy Australis: 6 miesięcy

Leptospira serogrup Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippytyphosa, Pomona i Tarassovi: 12 miesięcy

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często obserwować można przejściowe reakcje miejscowe, najczęściej w postaci czerwonych, łagodnie wyrażonych do twardych, niebolesnych obrzęków. W większości przypadków reakcje miejscowe mogą mieć rozmiar ≤ 5 cm, w bardzo rzadkich przypadkach reakcje miejscowe u pojedynczych zwierząt mogą mieć średnicę do 20 cm. Wszystkie reakcje miejscowe zanikają całkowicie w ciągu około 2 tygodni po szczepieniu. U pojedynczych zwierząt rzadko mogą być obserwowane średnio wyrażone reakcje ogólnoustrojowe, takie jak wymioty, zaczerwienienie, szybki oddech i drgawki, które ustępują w ciągu kilku minut. U pojedynczych zwierząt niezbyt często może wystąpić przejściowe ograniczenie przyjmowania paszy lub przejściowe ograniczenie aktywności. Przyjmowanie paszy i aktywność powracają całkowicie do normy w ciągu tygodnia. Bardzo często, do dwóch dni po szczepieniu może występować podniesienie temperatury ciała. Zaobserwowany średni wzrost temperatury wynosił 0,5 °C (w indywidualnych przypadkach maksymalny wzrost wynosił 1,5 °C).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia.

Podanie domięśniowe. Podawać pojedynczą dawkę 2 ml w okolicy szyi.

Schemat szczepienia podstawowego: Świnie nie poddane wcześniej szczepieniu powinny otrzymać pierwszą iniekcję od 6 do 8 tygodni przed oczekiwaną datą inseminacji, a iniekcję przypominającą 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: Pojedyncze szczepienie przypominające z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego powinno zostać przeprowadzone raz w roku. W celu utrzymania odporności przeciwko *Erysipelothrix rhusiopathiae* sześć miesięcy po każdym szczepieniu z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy przeprowadzić pojedyncze szczepienie przypominające z zastosowaniem produktu zawierającego *Erysipelothrix rhusiopathiae*. W przypadkach znanej presji zakażenia *L. interrogans* serogrupy Australis, pojedyncze szczepienie przypominające z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być przeprowadzane co 6 miesięcy, ponieważ nie wiadomo, czy lub jak długo utrzymuje się odporność przeciwko tej serogrupie po okresie 6 miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu szczepionki w dawce podwójnej nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w części 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świniowatych. Inaktywowana wirusowa i inaktywowana bakteryjna szczepionka dla świń.
Kod ATCvet: QI09AL07.

Produkt stymuluje u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciwko *E. rhusiopathiae*, parwowirusowi świń, *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy

Icterohaemorrhagiae serowarów Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava, *L. kirschneri* serogrupy Grippytyphosa serowarów Grippytyphosa i Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona, *L. weilii* serogrupy Tarassovi serowaru Vughia and *L. borgpetersenii* serogrupy Tarassovi serowaru Tarassovi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Formaldehyd
Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki PET 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) są zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej (typ I, Ph.Eur.) i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 20 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 50 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 50 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2589/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

Data przedłużenia pozwolenia<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy