

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Porcilis Ery+Parvo+Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie świń w celu:

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

- redukcji zakażeń przezłożyskowych, 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

Parwovirus świń: 10 tygodni

Serogrupy *Leptospira*: 2 tygodnie

Utrzymywanie się odporności:

E. rhusiopathiae: 6 miesięcy

Parwovirus świń: 12 miesięcy

Leptospira serogrupy Australis: 6 miesięcy

Leptospira serogrup Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippytyphosa, Pomona i Tarassovi: 12 miesięcy

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie reprodukcyjne

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu szczepionki w dawce podwójnej nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w części 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD.MM.RRRR

15. INNE INFORMACJE

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.