

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Ery+Parvo sospensione iniettabile per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanze attive:

Ceppi inattivati di:

- Parvovirus suino, ceppo 014, inattivato:  $\geq 552$  EU\*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, ceppo M2, inattivato ():  $\geq 50$  U.I.

\*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica.

#### Adiuvante:

DL- $\alpha$ -tocoferolo acetato: 150 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Trometamolo
Sodio cloruro
Simeticone
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione omogenea da bianca a quasi bianca.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per la profilassi del Mal rossino dei suini e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino.

*E. rhusiopathiae*:

Inizio dell'immunità (dal termine della vaccinazione primaria): 3 settimane.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

Parvovirus suino:  
Inizio dell'immunità: 7 settimane.  
Durata dell'immunità: 1 anno.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale può provocare una transitoria reazione infiammatoria al sito di inoculo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suino (scrofa):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Temperatura aumentata <sup>1</sup> ; Tumefazione in sede di iniezione <sup>2</sup> .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Riluttante a muoversi <sup>3</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi (dispnea, cianosi, shock) <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>Incremento transitorio (+0,5 °C) nelle 24 ore dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup>Lieve gonfiore locale transitorio (Ø 1-10 mm) fino a 8 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>3</sup>Reazione transitoria.

<sup>4</sup>In tali situazioni, è indicato un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso intramuscolare.

Inoculare una dose da 2 ml per via intramuscolare profonda dietro l'orecchio.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Per la vaccinazione, usare attrezzatura sterile per evitare di introdurre contaminanti perforando più volte il tappo.

Agitare il flacone prima e durante l'uso.

#### Programma vaccinale

#### Vaccinazione di base:

La protezione contro *E. rhusiopathiae* ed il Parvovirus suino deve essere conferita alle scrofette preferibilmente prima della prima copertura. Una singola iniezione 2 settimane prima della copertura è sufficiente per proteggere la successiva gravidanza dai danni dovuti al PPV. Per conferire protezione contro il Mal rossino, è necessaria una vaccinazione di base eseguita con una doppia vaccinazione, utilizzando il vaccino singolo contro il Mal rossino o 4 settimane prima o 4 settimane dopo la somministrazione del vaccino combinato ERY+PARVO.

#### Richiami vaccinali:

I richiami vaccinali vanno effettuati una volta all'anno durante il periodo dell'allattamento, 2-4 settimane prima di ogni copertura.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nessun sintomo particolare osservato dopo la somministrazione di una dose doppia rispetto a quelli osservati dopo la somministrazione di una dose singola.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI09AL01**

Stimolazione di una immunità attiva nelle scrofe e nelle scrofette per la profilassi del Mal rossino e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino. L'antigene è incorporato in un adiuvante acquoso a base di tocoferolo allo scopo di aumentare una stimolazione prolungata dell'immunità.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in PET, chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e sigillati con una capsula di alluminio di colore stabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml (10 dosi).  
Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml (25 dosi).  
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml (50 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Intervet International B.V.

**7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml in PET - A.I.C. n. 102180041  
Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml in PET - A.I.C. n. 102180054  
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml in PET - A.I.C. n. 102180066

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**  
Data della prima autorizzazione: 03/03/1999

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**  
04/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**  
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Ery+Parvo sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene ceppi inattivati di:

- Parvovirus suino, ceppo 014, inattivato:  $\geq 552$  EU\*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, ceppo M2, inattivato:  $\geq 50$  U.I.

\*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica.

### 3. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

100 ml (50 dosi)

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa).

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml in PET – A.I.C. n. 102180041  
Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml in PET – A.I.C. n. 102180054  
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml in PET – A.I.C. n. 102180066

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone in PET da 100 ml (50 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porsilis Ery+Parvo sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene ceppi inattivati di:

- Parvovirus suino, ceppo 014, inattivato:  $\geq 552$  EU\*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, ceppo M2, inattivato:  $\geq 50$  U.I.

\*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica.

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino (scrofa).

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

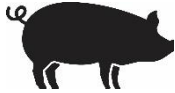
Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino in PET da 20/50 ml (10 dosi)/(25 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Porsilis Ery+Parvo



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Una dose da 2 ml contiene:

Parvovirus suino, ceppo 014, inattivato:  $\geq 552$  EU

*E. rhusiopathiae*, sierotipo 2, ceppo M2, inattivato:  $\geq 50$  U.I.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Porsilis Ery+Parvo sospensione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanze attive:

Ceppi inattivati di:

- Parvovirus suino, ceppo 014, inattivato:  $\geq 552$  EU\*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 2, ceppo M2, inattivato:  $\geq 50$  U.I.

\*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica.

#### Aiuvante:

DL- $\alpha$ -tocoferolo acetato: 150 mg

Sospensione omogenea da bianca a quasi bianca.

### 3. Specie di destinazione

Suino (scrofa).

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per la profilassi del Mal rossino dei suini e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino.

*E. rhusiopathiae*:

Inizio dell'immunità (dal termine della vaccinazione primaria): 3 settimane.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

Parvovirus suino:

Inizio dell'immunità: 7 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può provocare una transitoria reazione infiammatoria al sito di inoculo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Nessun sintomo particolare osservato dopo la somministrazione di una dose doppia rispetto a quelli osservati dopo la somministrazione di una dose singola.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Suino (scrofa).

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Temperatura aumentata <sup>1</sup> ; Tumefazione in sede di iniezione <sup>2</sup> .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Riluttante a muoversi <sup>3</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Anafilassi (dispnea, cianosi, shock) <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>Incremento transitorio (+0,5 °C) nelle 24 ore dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup> Lieve gonfiore locale transitorio (Ø 1-10 mm) fino a 8 giorni dopo la vaccinazione.

<sup>3</sup>Reazione transitoria.

<sup>4</sup> In tali situazioni, è indicato un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il

medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

#### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso intramuscolare.

Inoculare una dose da 2 ml per via intramuscolare profonda dietro l'orecchio.

##### Programma vaccinale

##### Vaccinazione di base:

La protezione contro *E. rhusiopathiae* ed il Parvovirus suino deve essere conferita alle scrofette preferibilmente prima della prima copertura. Una singola iniezione 2 settimane prima della copertura è sufficiente per proteggere la successiva gravidanza dai danni dovuti al PPV. Per conferire protezione contro il Mal rossino, è necessaria una vaccinazione di base eseguita con una doppia vaccinazione, utilizzando il vaccino singolo contro il Mal rossino o 4 settimane prima o 4 settimane dopo la somministrazione del vaccino combinato ERY+PARVO.

##### Richiami vaccinali:

I richiami vaccinali vanno effettuati una volta all'anno durante il periodo dell'allattamento, 2-4 settimane prima di ogni copertura.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Per la vaccinazione, usare attrezzatura sterile per evitare di introdurre contaminanti perforando più volte il tappo.

Agitare il flacone prima e durante l'uso

#### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml in PET - A.I.C. n. 102180041

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml in PET - A.I.C. n. 102180054

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml in PET - A.I.C. n. 102180066

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**17. Altre informazioni**

Stimolazione di una immunità attiva nelle scrofe e nelle scrofette per la profilassi del Mal rossino e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino. L'antigene è incorporato in un adiuvante acquoso a base di tocoferolo allo scopo di aumentare una stimolazione prolungata dell'immunità.