

## **A. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspenzija za injiciranje za prašiče

### 2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

#### Učinkovine:

Inaktivirani sevi:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotip 2, (sev M2)	≥ 1
ppd <sup>1</sup>	
prašičji parvovirus (sev 014)	≥ 130 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serološke skupine Canicola serovara Portland-Vere (sev Ca-12-000)	≥ 2816 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serološke skupine Icterohaemorrhagiae serovara Copenhageni (sev Ic-02-001)	≥ 210 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serološke skupine Australis serovara Bratislava (sev As-05-073)	≥ 1310 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> serološke skupine Grippotyphosa serovara Dadas (sev Gr-01-005)	≥ 648 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serološke skupine Pomona serovara Pomona (sev Po-01-000)	≥ 166 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> serološke skupine Tarassovi serovara Gatuni (sev S1148/02)	≥ 276 U <sup>2</sup>

#### Dodatek:

dl- $\alpha$ -tokoferilacetat 150 mg

<sup>1</sup>Zaščitni odmerek za prašiča v primerjavi z referenčnim pripravkom, za katerega je znano, da vzpodbudi zaščito pri prašičih.

<sup>2</sup> Kot je določeno z *in vitro* ELISA antigenim masnim testom potence.

Po stresanju homogena, bela do skoraj bela suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Plemenski prašiči.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev:

- za zmanjšanje kliničnih znakov (kožnih sprememb in vročine) prašičje rdečice, ki jo povzročata serotip 1 in serotip 2 *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- za zmanjšanje transplacentalne okužbe, virusne obremenitve in smrtnosti zarodkov, ki jih povzroča prašičji parvovirus.
- za zmanjšanje kliničnih znakov (povišane telesne temperature in zmanjšanje teka ali aktivnosti), okužbe ali izločanja bakterij, ki jih povzroča *L. Interrogans*, serološka skupina Canicola. Serovar Canicola.
- za zmanjšanje kliničnih znakov (povišane telesne temperature in zmanjšanje teka ali aktivnosti), resnosti okužbe in smrtnosti zarodkov, ki jih povzroča *L. interrogans* serološka skupina Pomona, serovar Pomona
- za zmanjšanje okužbe, ki jo povzroča *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovara Copenhageni in Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans*, serološka skupina Australis, serovar Bratislava, *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovara Grippotyphosa in

Bananal/Liangguang, *L. weilii*, serološka skupina Tarassovi, serovar Vughia in *L. borgpetersenii*, serološka skupina Tarassovi, serovar Tarassovi.

Nastop imunosti:

*E. rhusiopathiae*: 3 tedne

Prašičji parvovirus: 10 tednov

*Leptospira* - serološke skupine: 2 tedna

Trajanje imunosti:

*E. rhusiopathiae*: 6 mesecev

Prašičji parvovirus: 1 leto

*Leptospira* - serološka skupina Australis: 6 mesecev

*Leptospira* - serološke skupine Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona in Tarassovi: 1 leto

## 5. Kontraindikacije

Jih ni.

## 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dvojnem odmerku niso opazili neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju «Neželeni dogodki».

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## 7. Neželeni dogodki

Plemenski prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura <sup>1</sup> Oteklina na mestu injiciranja <sup>2</sup>
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Zmanjšana aktivnost <sup>3</sup> , zmanjšan apetit <sup>3</sup>
Redki	Bruhanje <sup>4</sup> , pordelost kože <sup>4</sup> , tahipneja <sup>4</sup> , trzanje <sup>4</sup>

(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija

<sup>1</sup> Povprečno povišanje temperature je bilo 0,5 °C (v posameznih primerih je bilo največje povišanje 1,5 °C), do 2 dneva po cepljenju.

<sup>2</sup> Prehodne lokalne reakcije, največkrat rdeče, blage do trde neboleče otekline. Na splošno imajo lokalne reakcije premer ≤ 5 cm, v zelo redkih primerih in pri posameznih živalih lahko imajo premer do 20 cm. Vse lokalne reakcije popolnoma izginejo v približno 2 tednih po cepljenju.

<sup>3</sup> Vnos hrane in aktivnost se popolnoma popravita v enem tednu.

<sup>4</sup> Zmerne sistemske reakcije izzvenijo v nekaj minutah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

{<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba. Dajte en odmerek (2 ml) v področje vratu.

Osnovna shema cepljenja: Prašičem, ki še niso bili cepljeni, se daje prvi odmerek 6 do 8 tednov pred pričakovanim datumom osemenitve, ter ponoven odmerek 4 tedne pozneje.

Revakcinacija: Revakcinacija s cepivom 1-krat letno. Šest mesecev po vsakem cepljenju s cepivom je potrebno ponovno cepiti s cepivom, ki vsebuje *Erysipelothrix rhusiopathiae*, da se vzdržuje imunost proti *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V primeru znanega tveganja za okužbo z *L. interrogans* serološke skupine Australis, je potrebno ponovno cepiti vsakih šest mesecev, ker ni znano, če, in kako dolgo po šestih mesecih traja imunost na to serološko skupino.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo pustite, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo.

Pred uporabo cepivo dobro pretresite.

Izogibajte se kontaminaciji z večkratnim prebadanjem.

## 10. Karenca

Nič dni.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.  
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.  
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.  
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

DC/V/0554/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 20 ml.  
Kartonska škatla z 10 vialami po 20 ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.  
Kartonska škatla z 10 vialami po 50 ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

26.6.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

Tel: + 385 1 6611339