

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Porcilis Ery+Parvo+Lepto
suspenzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/660
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0268/001/A/009

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Ery+Parvo+Lepto, suspenzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani sojevi:

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

Adjuvans:

DL- α -tokoferilacetat 150 mg

¹ engl. *pig protective dose* - zaštitna doza za svinje na temelju usporedbe s referentnom serijom cjepiva za koju je dokazano da je djelotvorna u svinja

² jedinice antigena određene *in vitro* testom (ELISA) u gotovom proizvodu

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Simetikon
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Voda za injekcije

Homogena, bijela do gotovo bijela suspenzija nakon mućkanja.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje za rasplod.

Porcilis Ery+Parvo+Lepto
suspenzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/660
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0268/001/A/009

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija svinja u svrhu:

- smanjenja kliničkih znakova vrbanca (kožnih lezija i povišene tjelesne temperature) uzrokovanih serotipovima 1 i 2 bakterije *Erysipelothrix rhusiopathiae*,
- smanjenja mogućnosti transplacentalne infekcije i uginuća plodova uzrokovanih parvovirusom svinja te u svrhu smanjenja količine parvovirusa svinja u plodovima,
- smanjenja kliničkih znakova (povišene tjelesne temperature i smanjenog unosa hrane ili smanjene aktivnosti) i mogućnosti infekcije uzrokovane bakterijom *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola te u svrhu smanjenja njenog izlučivanja nakon infekcije,
- smanjenja kliničkih znakova (povišene tjelesne temperature i smanjenog unosa hrane ili smanjene aktivnosti), jačine infekcije i uginuća plodova uzrokovanih bakterijom *L. interrogans*, serogrupa Pomona, serovar Pomona te
- smanjenja mogućnosti infekcija uzrokovanih bakterijama *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovarovi Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava, *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serovarovi Grippotyphosa i Bananal/Liangguang, *L. weilii*, serogrupa Tarassovi, serovar Vughia i *L. borgpetersenii*, serogrupa Tarassovi, serovar Tarassovi.

Početak imunosti:

- za *E. rhusiopathiae*: nakon 3 tjedna.
- za parvovirus svinja: nakon 10 tjedana.
- za serogrupe leptospira: nakon 2 tjedna.

Trajanje imunosti:

- za *E. rhusiopathiae*: 6 mjeseci.
- za parvovirus svinja: 1 godina.
- za *Leptospira* serogrupu Australis: 6 mjeseci.
- za *Leptospira* serogrupe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona i Tarassovi: 1 godina.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Porcilis Ery+Parvo+Lepto
suspenzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/660
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0268/001/A/009

Ministarstvo poljoprivrede
Istopad 2023.
ODOBRENO

3.6 Štetni događaji

Svinje za rasplod:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena tjelesna temperatura ¹ Oteklina na mjestu injekcije ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Smanjena aktivnost ³ , smanjeni unos hrane ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povraćanje ⁴ , crvenilo kože ⁴ , ubrzano disanje ⁴ , trzanje ⁴
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti

¹ prosječni porast tjelesne temperature (za 0,5 °C), uz najveći porast za 1,5 °C u pojedinih životinja, utvrđen je do dva dana nakon cijepljenja.

² lokalne reakcije su većinom crvene, mekane do tvrde i bezbolne otekline. Promjer lokalnih reakcija obično je ≤ 5 cm, a u vrlo rijetkim slučajevima promjer lokalnih reakcija u pojedinih životinja može biti i do 20 cm. Sve lokalne reakcije potpuno nestanu unutar približno 2 tjedna nakon cijepljenja.

³ unos hrane i aktivnost potpuno se normaliziraju unutar tjedan dana.

⁴ umjerene opće reakcije nestanu za nekoliko minuta.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Cjepivo prije primjene treba zagrijati na sobnu temperaturu i dobro promućkati. Treba izbjegavati velik broj probadanja čepa iglom zbog moguće kontaminacije.

Primjena u mišić.

Jednokratnu dozu 2 mL primijenite u području vrata.

Osnovno cijepljenje: svinjama koje još nisu cijepljene prvu dozu treba primijeniti 6 do 8 tjedana prije očekivanog osjemenjivanja, a drugu dozu 4 tjedna nakon prve doze.

Revakcinacija: jednu dozu ovog cjepiva treba primijeniti jedanput godišnje. U svrhu postizanja kontinuirane imunosti za *Erysipelothrix rhusiopathiae*, šest mjeseci nakon svake doze ovog cjepiva treba primijeniti jednu dozu cjepiva koje sadrži *Erysipelothrix rhusiopathiae*. U slučaju velike mogućnosti infekcije s *L. interrogans*, serogrupa Australis, jednu dozu ovog cjepiva treba primijeniti svakih šest mjeseci jer nije poznato traje li imunost za ovaj serovar nakon šest mjeseci i koliko dugo.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećeni drugačiji štetni događaji od onih koji su navedeni u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AL07

Ovaj VMP u svinja potiče razvoj aktivne imunosti za *E. rhusiopathiae*, parvovirus svinja, *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovarovi Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava, *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serovarovi Grippotyphosa i Bananal/Liangguang, *L. interrogans*, serogrupa Pomona, serovar Pomona, *L. weilii*, serogrupa Tarassovi, serovar Vughia i *L. borgpetersenii*, serogrupa Tarassovi, serovar Tarassovi.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PET bočice s 20 mL (10 doza), 50 mL (25 doza), 100 mL (50 doza) ili 250 mL (125 doza), zatvorene s halogenobutil-gumenim čepom (guma tipa I prema Ph. Eur.) i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 20 mL

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 20 mL

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 50 mL

Porcilis Ery+Parvo+Lepto
suspenzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/660
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0268/001/A/009

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2023.

ODOBRENO

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 50 mL
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 100 mL
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 250 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V., Podružnica u RH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/1-322-05/21-01/493

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. siječnja 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

09. listopada 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Porcilis Ery +Parvo+Lepto
suspenzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/1-322-05/23-01/660
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0268.001/A/009

Ministarstvo poljoprivrede
listopad 2023.
ODOBRENO