

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Porcilis Ery + Parvo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i 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, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany lizat zagęszczonego antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 (serotyp 2): ≥ 1 ppd*

Inaktywowany parwowirus świń szczep 014: ≥ 552 EU**

* dawka ochronna dla świń (*pig protective dose*) wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej

** jak wyznaczono w produkcie gotowym z zastosowaniem masy antygenowej ELISA

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu: 150 mg

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina barwy białej lub prawie białej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie loch i loszek zapobiegające występowaniu objawów klinicznych różycy wywoływanej zakażeniami wszystkimi istotnymi serotypami (serotyp 1 i 2) *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* oraz chroniące przed śmiercią embryonów i płodów wywołowaną przez zakażenie parwowirusem świń (PPV).

Odporność przeciw parwowirusowi utrzymuje się przez 12 miesięcy, szczepionkę należy podawać przed kryciem lub sztuczną inseminacją. Odporność przeciw *E. rhusiopathiae* powstaje w ciągu 3 tygodni i utrzymuje się przez 6 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych i terenowych:

Bardzo często może występować nieznaczne przejściowe podniesienie wewnętrznej temperatury ciała (0,5 °C) w ciągu 24 godzin od szczepienia. Bardzo często może występować słabo nasilony przejściowy obrzęk w miejscu iniekcji (o średnicy 1-10 mm) utrzymujący się do 8 dni od szczepienia. Często może występować niechęć do poruszania się.

W nadzorze nad bezpieczeństwem terapii po dopuszczeniu do obrotu:

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

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

Szczepienie prowadzi się wstrzykując domięśniowo w szyję za uchem 2 ml szczepionki.

Szczepienie podstawowe:

Należy dążyć do wytworzenia u loszek odporności przeciw *E. rhusiopathiae* oraz parwowirusowi (PPV) przed pierwszym kryciem. Jednokrotne szczepienie wykonane nie później niż na 2 tygodnie przed kryciem jest w stanie zapewnić ochronę przed uszkodzeniami wynikłymi z zakażenia parwowirusem w trakcie ciąży.

W celu wytworzenia odporności przeciw *E. rhusiopathiae* zalecane jest dwukrotne szczepienie, jako szczepienie podstawowe. Należy zatem przeprowadzić dodatkowe szczepienie produktem monowalentnym na 4 tygodnie przed lub w 4 tygodnie po szczepieniu biwalentną szczepionką Porcilis Ery + Parvo.

Dla zapewnienia skutecznej ochrony przed parwowirusem świń, ze względu na potencjalny wpływ przeciwciał matczynych, zwierzęta powinny osiągnąć wiek 6 miesięcy przed pierwszym szczepieniem.

Szczepienia przypominające należy prowadzić raz do roku, uzupełniając je podaniem monowalentnej szczepionki przeciw zakażeniom *E. rhusiopathiae* w 6 miesięcy po każdym szczepieniu z zastosowaniem Porcilis Ery + Parvo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 – 25 °C).

Wstrząsnąć przed użyciem. Stosować sterylne sprząty do szczepień oraz podawać szczepionkę w sposób sterylne. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie.

10. OKRES(-Y) 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

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 dwukrotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

05/09/2019

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 20 lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.