

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Porcilis PRRS, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny 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:

*Liofilizat:*

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

*Rozpuszczalnik:*

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Poligono Industrial El Montalvo I  
C/Zeppelin 6, Parcela 38  
Carbajosa de la Sagrada, 37008 Salamanka  
Hiszpania

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porcilis PRRS, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

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

Jedna dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

**Substancja czynna:**

atenuowany szczep DV wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń nie mniej niż  $10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Dawka zakażająca hodowlę tkankową w 50%

**Adiuwant:**

dl- $\alpha$ -tokoferolu octan 75 mg/ml

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Porcilis PRRS służy do czynnego uodparniania świń stada podstawowego, oraz prosiąt w wieku 2 tygodni przeciw zakażeniom europejskimi szczepami wirusa wywołującego zespół rozrodczo-oddechowy (PRRS).

Czas powstania odporności: 28 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 24 tygodnie po szczepieniu.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach w miejscu podania wystąpić może nieznaczny odczyn miejscowy, który ustępuje w ciągu 2 tygodni.

Po podaniu domięśniowym może dochodzić do przejściowego podwyższenia temperatury ciała. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak duszność, przekrwienie, odleżyny, drgawki, podniecenie i wymioty. Objawy ustępują samoistnie w ciągu kilku minut po podaniu szczepionki ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

Pojawienie się niewielkiego zgrubienia po śródskórnym podaniu szczepionki wskazuje na zastosowanie poprawnej techniki iniekcji. Zgrubienie ma średnicę około 1,5 cm i może utrzymywać się do 14 dni, ale okazjonalnie przez 29 dni lub dłużej.

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**

Świnia

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

Szczepionkę wstrzykuje się domięśniowo w okolicy za uchem w dawce 2 ml na zwierzę lub śródskórnym w okolicy szyi w dawce 0,2 ml na zwierzę.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

### **Sposób przygotowania szczepionki**

Szczepionkę należy bezpośrednio przed użyciem rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku. W tym celu należy wprowadzić kilka ml rozpuszczalnika do butelki z liofilizatem szczepionki i wstrząsać delikatnie aż do całkowitego jej rozpuszczenia. Następnie należy przenieść rozpuszczoną szczepionkę do butelki z pozostałą ilością rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać.

Ilość dawek we fiolce	Objętość (ml) rozpuszczalnika potrzebnego do	
	wstrzyknięcia domięśniowego	podania śródskórnego

10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Przed zastosowaniem należy szczepionce umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C - 25°C), dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkowanie:

Wstrzyknięcie domięśniowe: 2 ml w szyję.

Podanie śródskórne: 0,2 ml na górze lub z lewej lub prawej strony szyi, lub wzdłuż mięśni grzbietu z zastosowaniem urządzenia do podawania śródskórnego.

Niewielki przemijający śródskórny guzek obserwowany po podaniu śródskórnym wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki szczepienia.

Schemat szczepienia:

Pojedyncza dawka dla świń w wieku 2 tygodni lub starszych.

Tuczniki:

Pojedyncze szczepienie zapewnia ochronę do uboju.

Świnie stada podstawowego:

W przypadku loszek zaleca się (ponowne)szczepienie 2-4 tygodnie przed kryciem. W celu zapewnienia wysokiego jednorodnego poziomu odporności, zalecane jest prowadzenie szczepienia przypominającego w regularnych odstępach czasu, przed każdą kolejną ciążą lub losowo z zachowaniem 4 miesięcznego odstępu czasu. Ciężarne lochy szczepić można wyłącznie po wcześniejszej ekspozycji na europejski wirus PRRS.

Przeciwciała matczyne mogą wpływać na odpowiedź poszczepienną.

W przypadku łącznego stosowania z Porcilis M hyo u tuczników od 4 tygodnia życia, szczepionka Porcilis PRRS może być rozpuszczana szczepionką Porcilis M hyo bezpośrednio przed szczepieniem zgodnie z poniższą instrukcją:

Porcilis PRRS		Porcilis M hyo
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml
100 dawek	+	200 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis PRRS wymieszanego z Porcilis M hyo jest podawana domięśniowo w szyję.

Stosować sterylne strzykawki oraz igły lub czysty sprzęt do podawania śródskórnego.

Sprzęt stosowany do szczepień nie może zawierać pozostałości środków dezynfekujących, ze względu na możliwość inaktywacji wirusa zawartego w szczepionce.

## **10. OKRES(-Y) KARENCEJ**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstrukcji lub wymieszaniu z Porcilis M Hyo przechowywać w temperaturze 15°C-25°C.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny w temperaturze pokojowej.

Okres ważności po wymieszaniu z Porcilis M Hyo: 1 godzina w temperaturze pokojowej.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepienie loch powyżej 90 dnia ciąży może być przyczyną śródmaciczych zakażeń płodów.

Nie podawać szczepionki knurom, których nasienie będzie wprowadzane do seronegatywnych stad, ponieważ wirus PRRS może być wydalany ze spermą przez wiele tygodni.

W ciągu 5 tygodni od podania szczepionki może dochodzić do siewstwa wirusa szczepionkowego u immunizowanych zwierząt, wirus może rozprzestrzeniać się na świnie nieszczepione.

Szczepionka powinna być stosowana wyłącznie w stadach, w których laboratoryjnie potwierdzono występowanie wirusa PRRS.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalenia szczepionki PRRS MLV trwająca 5 tygodni po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalenia dotychczasowej szczepionki trwający 5 tygodni po zaszczepieniu.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Jeśli w trakcie szczepienia dojdzie do przypadkowego wstrzyknięcia preparatu osobie szczepiącej lub towarzyszącej mogą pojawić się zmiany miejscowe w miejscu wkłucia. Przy konsultacji z lekarzem należy poinformować go, że wstrzyknięty preparat zawiera dl- $\alpha$ -tokoferol. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

W trakcie prac doświadczalnych wykonanych w warunkach eksperymentalnych i terenowych nie obserwowano żadnych reakcji ogólnych ani też odczynów miejscowych związanych z podaniem szczepionki. Badania te wykazały także brak negatywnego wpływu szczepienia na przebieg ciąży, laktacji, rozwój płodów, jak również na wyniki produkcyjne potomstwa. Niemniej jednak, w celu maksymalizacji bezpieczeństwa stosowania szczepionki Porcilis PRRS należy unikać podawania preparatu samicom ciężarnym, powyżej 90 dnia ciąży, gdyż może to być przyczyną śródmacicznego zakażenia płodów. Nie należy szczepić ciężarnych loszek i macior, które nie miały kontaktu z wirusem PRRS.

Płodność:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Porcilis PRRS wymieszanej z Porcilis M hyo u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podawania Porcilis PRRS i Porcilis PCV M Hyo w tym samym czasie w oddzielnych miejscach u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podawania Porcilis PRRS zmieszanego z Porcilis M Hyo u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podawania Porcilis PRRS jednocześnie z Porcilis PCV M Hyo i/lub Porcilis Lawsonia w tym samym czasie w oddzielnych miejscach u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wstrzyknięcia domięśniowego u świń w wieku co najmniej 4 tygodni wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z Porcilis M hyo.

Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się także z literaturą produktu Porcilis M hyo.

Ponadto, dostępne dla obu dróg podania dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u tuczników od 3 tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być podawana z Porcilis PCV M Hyo, z Porcilis Lawsonia, lub z mieszaniną Porcilis PCV M Hyo i Porcilis Lawsonia w tym samym czasie lecz w różnych miejscach (najlepiej po przeciwnej stronie szyi). Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką produktu Porcilis PCV M Hyo i/lub Porcilis Lawsonia. U pojedynczych świń wzrost temperatury występujący po łącznym podaniu może często przekraczać 2°C. Temperatura wraca do normy od 1 do 2 dni po zaobserwowaniu szczytowej temperatury. Przejściowe miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczają się do niewielkiego obrzęku (maksymalnie 2 cm średnicy), mogą często wystąpić po 5 dniach do szczepienia, po szczepieniu śródskórnym i domięśniowym. Reakcje te mogą czasami utrzymywać się do 29 dni po szczepieniu lub dłużej. Niezbyt często po szczepieniu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. 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):

W badaniach bezpieczeństwa stosowania szczepionki oceniano wpływ podania wysokiej dawki oraz wielokrotnego podawania zalecanej dawki preparatu (dawki podawane 1 x, 10 x i 2 x 1 zalecana dawka). Nie zanotowano żadnych reakcji ogólnych ani też znaczących reakcji miejscowych po domięśniowym i śródskórnym podaniu preparatu. Po przedawkowaniu szczepionki i rozpuszczalnika nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 6.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym oraz z Porcilis M Hyo.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI 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**

31/08/2022

### **15. INNE INFORMACJE**

## Wielkości opakowań:

### Opakowania do podawania domięśniowego:

- Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (10 dawek).
- Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (25 dawek).
- Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (50 dawek).
- Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (100 dawek).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (10 dawek).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (25 dawek).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (50 dawek).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami z liofilizatem (100 dawek).
- Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (20 ml).
- Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (50 ml).
- Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (100 ml).
- Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (200 ml).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (20 ml).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (50 ml).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (100 ml).
- Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (200 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (50 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (100 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (200 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (10 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (20 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (25 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (50 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (50 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (100 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (100 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (200 ml).

### Opakowania do podawania śródskórnego:

- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (2 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (5 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (10 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (10 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (2 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (25 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (5 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (50 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (10 ml).
- Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (100 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (20 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.