

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspenzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA 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 Grippytyphosa 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>

<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 antigenimskim masnim testom potence.

### Dodatek:

dl- $\alpha$ -tokoferilacetat 150 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
polisorbat 80
simetikon
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
voda za injekcije

Po stresanju homogena, bela do skoraj bela suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Plemenski prašiči.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 Grippytyphosa, serovara Grippytyphosa 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, Grippytyphosa, Pomona in Tarassovi: 1 leto

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 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 (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bruhanje <sup>4</sup> , pordelost kože <sup>4</sup> , tahipneja <sup>4</sup> , trzanje <sup>4</sup>
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 popravi 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### 3.8 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.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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

Pred uporabo cepivo dobro pretresite.

Izogibajte se kontaminaciji z večkratnim prebadanjem.

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.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po dvojnem odmerku niso opazili neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI09AL07.**

Cepivo pri prašičih stimulira razvoj aktivne imunosti proti *E. rhusiopathiae*, prašičjemu parvovirusu, *L. interrogans* serološka skupina Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovara Copenhageni in Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serološka skupina Australis, serovar Bratislava, *L. kirschneri* serološka skupina Grippytyphosa, serovara Grippytyphosa in Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serološka skupina Pomona, serovar Pomona, *L. weilii* serološka skupina Tarassovi, serovar Vughia in *L. borgpetersenii* serološka skupina Tarassovi, serovar Tarassovi.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viale iz polietilen tereftalata (PET), ki vsebujejo 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov) ali 250 ml (125 odmerkov), so zaprte z zamaškom iz halogenbutilne gume (tip I, Ph. Eur.) in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

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.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

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.

#### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International BV

#### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0554/001

#### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.1.2016.

#### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

26.6.2023

#### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

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