

## **VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml (švirkšti į raumenis) arba 0,2 ml (švirkšti į odą) atskiestos vakcinės dozėje yra:

liofilizate:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto DV padermės KRRS viruso:  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub> \*;

\*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

skiediklyje:

**adjuvanto:**

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetato: 75 mg/ml.

**pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Liofilizatas:</i>
bazinė terpė
chemiškai apibrėžtas stabilizatorius CD#279 (patentuotas)
<i>Skiediklis:</i>
polisorbato 80
natrio chloridas
kalio divandenilio fosfatas
dinatrio fosfato dihidratas
simetikonas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: nuo gelsvos iki baltos spalvos briketas.

Skiediklis: baltas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikoms kiaulėms, esančioms kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusu užkrėstoje aplinkoje, aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinių padermių KRRS virusu.

### **Ypatingi įspėjimai**

Penimoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis kvėpavimo sistemai. Lauko tyrimų metu, stebint vakcinuotas kiaules, ypač 6 sav. amžiaus vakcinuotus paršelius, nustatytas ženklus penėjimo rodiklių pagerėjimas (sumažėjęs sergamumas dėl KRRS infekcijos, didesnis dienos svorio prieaugis ir pašaro pasisavinimas) iki penėjimo laikotarpio pabaigos.

Veisiamoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis lytinei sistemai. Nustatytas ženklus vakcinuotų kiaulių reprodukcinį rodiklių pagerėjimas KRRS virusu užkrėstoje aplinkoje bei užsikrėtimo atveju retesnis viruso perdavimas per placentą.

Imuniteto pradžia: 28 d. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 24 sav.

### **3.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas nėra patvirtintas patikimais diagnostiniais metodais.

### **3.4. Specialieji įspėjimai**

Porcilis PRRS reikia naudoti tik tose KRRS virusu užkrėstose bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas patvirtintas patikimais diagnostiniais virusologiniais metodais. Nėra duomenų apie vakcinos saugumą kuilių reprodukciniam rodikliams. Negalima naudoti bandose, kuriose taikoma serologiškai pagrįsta KRRS likvidavimo programa.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia imtis priemonių, kad vakcinos padermė nepatektų į vietovę, kur KRRS viruso nėra. Vakcinos virusas gali kontakto būdu išplisti tarp aplinkinių kuilių per 5 sav. po vakcinavimo. Dažniausias plitimo kelias – tiesioginio kontakto būdu, tačiau išplitimo per užkrėstus objektus ar orą taip pat negalima atmesti. Reikia imtis priemonių siekiant užtikrinti, kad vakcinos virusas vakcinuotų gyvulių nebūtų perduotas nevakcinuotiems gyvuliams (pvz., nevakcinuotoms paršingoms paršavedėms), kurie turi išlikti neužsikrėtę KRRS virusu. Negalima naudoti veisliniams kuiliams, kurie naudojami seroneigiamų bandų reprodukcijai, nes KRRS virusas daug savaičių gali būti išskiriamas su sperma.

Toje pačioje bandoje pakaitomis nenaudokite dviejų arba daugiau komercinių modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su skirtingų padermių virusais.

Siekiant sumažinti galimą rekombinacijos tarp modifikuotose gyvosiose vakcinose nuo KRKS naudojamų to paties genotipo skirtingų padermių virusų riziką, tuo pat metu tame pačiame ūkyje nenaudokite skirtingų modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su to paties genotipo skirtingų padermių virusais. Pereinant nuo skiepijimo viena modifikuota gyvąja vakcina nuo KRKS prie skiepijimo kita tokia vakcina, nuo paskutinės šiuo metu naudojamos vakcinos injekcijos iki naujosios vakcinos pirmos injekcijos turėtų praeiti atitinkamas pereinamasis laikotarpis. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo laikotarpį.

KRKS virusu neužsikrėtusius veislinius gyvūnus (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurie įvesti į KRKS užsikrėtusias bandas, reikėtų paskiepyti iki pirmojo apseklinimo. Vakcinaciją geriau vykdyti atskiroje izoliuotoje patalpoje. Tarp skiepijimo ir gyvūnų perkėlimo į veisimo kompleksą, turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už modifikuotoje gyvojoje vakcinoje naudojamos padermės KRKS

virusų išsiskyrimo į aplinką etapą po skiepijimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo etapą.

Vakcinacija turėtų būti siekiama vienodo imuniteto tikslinėje populiacijoje ūkio lygiu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Laikina padidėjusi temperatūra (1). Padidėjusio jautrumo reakcijos tokios kaip dusulys, hiperemija, pragulos, raumenų drebulys, susijaudinimas ir vėmimas (2). Gumbelis injekcijos vietoje (3).
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Mirtina anafilaksija.

1. Po vakcinavimo į raumenis.
2. Šie požymiai išnyksta savaime ir visiškai per keletą minučių po vakcinavimo.
3. Vakcinavus į odą, injekcijos vietoje pastebimas mažas kietas gumbelis (daugiausia 1,5 cm skersmens), o tai rodo tinkamą vakcinavimo būdą. Šis gumbelis paprastai matomas mažiau nei 14 d., bet kartais gali išlikti 29 d. ar ilgiau.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas

KRRS virusu neužsikrėtusių kiaulaičių ir paršavedžių negalima vakcinuoti vaikingumo metu, nes tai gali turėti neigiamų pasekmių. Vaikingumo metu vakcinuoti saugu kiaulaites ir paršavedes, kurios jau yra imunizuotos nuo europinio KRRS viruso vakcinacijos ar natūralaus užsikrėtimo būdu.

#### Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirkštus į raumenis penimoms kiaulėms nuo 4 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Porcilis M Hyo.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis M Hyo. Nėra duomenų apie Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, saugumą ir veiksmingumą naudojant veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Be to, saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirkštus abiem naudojimo būdais penimoms kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima švirkšti kartu su Porcilis PCV M Hyo, su Porcilis Lawsonia arba su sumaišytomis Porcilis PCV M Hyo ir Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu, bet skirtingose vietose (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo dažnai gali viršyti 2 °C.

Temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra. Dažnai per 5 d. po vakcinacijos tiek vakcinavus į odą, tiek ir vakcinavus į raumenis, injekcijos vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios apsiriboja nedideliu patinimu (daugiausia 2 cm skersmens). Šios reakcijos retkarčiais gali išlikti iki 29 d. po vakcinacijos arba ilgiau. Nedažnai po vakcinacijos gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą naudojant Porcilis PRRS kartu su Porcilis M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu skirtingose vietose veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu skiedikliu su adjuvantu.

Dozių skaičius flakone	Skiediklio kiekis (ml), reikalingas	
	švirkšti į raumenis	švirkšti į odą
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Prieš atskiedimą reikia leisti skiedikliui sušilti iki kambario temperatūros (15 °C – 25 °C) ir gerai suplakti.

Išvaizda atskiedus: balta suspensija.

#### Dozavimas

Švirkšti į raumenis: 2 ml į kaklą.

Švirkšti į odą: 0,2 ml į viršutinę kaklo srities vietą arba į kairę, arba į dešinę kaklo pusę, arba išilgai nugaros raumenų, naudojant švirkštimo į odą prietaisą.

Švirkštus į odą, apčiuopiamas mažas, išnykstantis poodinis gumbelis liudija, kad vakcina buvo sušvirkšta tinkamai.

#### Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną kartą kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus.

Penimos kiaulės: apsaugai pakanka vakcinuoti vieną kartą iki skerdimio.

Veislinės kiaulės: kiaulaites rekomenduojama (re)vakcinuoti likus 2–4 sav. iki kergimo.

Aukštam ir vienodam imuniteto lygiui palaikyti rekomenduojama reguliariai revakcinuoti – arba prieš kiekvieną paršingumą, arba maždaug kas 4 mėn.

Paršingas paršavedes reikia vakcinuoti tiktai po ankstesnio kontakto su europiniu KRRS virusu.

Motininiai antikūnai gali turėti poveikį atsakai į vakcinavimą.

Vakcina gali būti atskiesta prieš pat vakcinuojant kartu su Porcilis M Hyo penimas kiaules nuo 4 sav. amžiaus, laikantis tokių nurodymų:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dozių	+	20 ml
25 dozės	+	50 ml
50 dozių	+	100 ml
100 dozių	+	200 ml

Vieną (2 ml) Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, dozę reikia sušvirkšti į kaklo raumenis.

Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas arba švarią švirkštimo į odą įrangą.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Vakcinavus dešimt kartų didesne vakcinės viruso ir du kartus didesne skiediklio doze, pasireiškė panašus poveikis kaip ir vakcinavus viena vakcinės doze.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

4.1. ATCvet kodas: QI09AD03.

Sušvirkšta į raumenis arba į odą vakcina Porcilis PRRS skatina specifinių antikūnų ir aktyvaus imuniteto susidarymą kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo europinės padermės virusų sukeltai infekcijai. Skiediklyje esantis adjuvantas  $\alpha$ -tokoferilis ilgina imunitetą stimuliuojamąjį poveikį.

Pagal po vakcinavimo susidariusius antikūnus neįmanoma atskirti vakcinuotų gyvulių nuo natūraliai užsikrėtusių europinių padermių KRRS virusu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba su Porcilis M Hyo.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės.

Liofilizatas: 2 metai.

Skiediklis: stikliniuose flakonuose – 4 metai, PET flakonuose – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

Sumaišius su Porcilis M Hyo, – 1 val.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Vakcina arba bendra pakuotė: laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Liofilizato talpyklė

I tipo (Ph. Eur.) stiklo flakonas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu (Ph. Eur.) ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubteliu.

#### Skiediklio talpyklė

I tipo (Ph. Eur.) stiklo arba PET flakonas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu (Ph. Eur.) ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubteliu.

#### Pakuotės IM naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir 1 skiediklio flakonas (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (200 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės) ir 10 skiediklio flakonų (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (200 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (200 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (200 ml).

#### Pakuotės ID naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (2 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir 1 skiediklio flakonas (5 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (10 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (20 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (10 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (2 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (25 dozės) ir 5 skiediklio flakonai (5 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (50 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (10 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (100 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (20 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

#### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

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

#### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/001-008

#### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2002-04-10.

#### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2022-09-06

#### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Liofilizatas (švirkšti į raumenis)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių  
25 dozės  
50 dozių  
100 dozių  
10 x 10 dozių  
10 x 25 dozės  
10 x 50 dozių  
10 x 100 dozių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/001

LT/2/02/1385/002

LT/2/02/1385/003

LT/2/02/1385/004

LT/2/02/1385/005

LT/2/02/1385/006

LT/2/02/1385/007

LT/2/02/1385/008

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Skiediklis (švirkšti į raumenis)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Diluvac Forte  
Skiediklis Porcilis PRRS

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas: 75 mg/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml  
10 x 20 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 200 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Bendra pakuotė (liofilizatas ir skiediklis) švirškšti į raumenis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje yra gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4.0}$ – $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub>.

Skiediklis: dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas: 75 mg/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

10 x 10 dozių

10 x 25 dozės

10 x 50 dozių

10 x 100 dozių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirškšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/009  
LT/2/02/1385/010  
LT/2/02/1385/011  
LT/2/02/1385/012  
LT/2/02/1385/013  
LT/2/02/1385/014  
LT/2/02/1385/015  
LT/2/02/1385/016

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Bendra pakuotė (liofilizatas ir skiediklis) švirkšti į odą**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje yra gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4.0}$ – $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub>.

Skiediklis: dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas: 75 mg/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

5 x 10 dozių

5 x 25 dozės

5 x 50 dozių

5 x 100 dozių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į odą.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NUODYMAI**

Laikyti šaldytuve.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/017  
LT/2/02/1385/018  
LT/2/02/1385/019  
LT/2/02/1385/020  
LT/2/02/1385/021  
LT/2/02/1385/022  
LT/2/02/1385/023  
LT/2/02/1385/024

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**FLAKONO ETIKETĖ: Liofilizatas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS

*(Gyvūnų rūšis nurodyta piktogramoje)*

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Vienoje dozėje gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)**

**FLAKONO ETIKETĖ: Skiediklis**

**1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

Diluvac Forte  
Skiediklis Porcilis PRRS

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2 ml  
5 ml  
10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad. us. vet.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml (švirkšti į raumenis) arba 0,2 ml (švirkšti į odą) atskiestos vakcinės dozėje yra:

liofilizate:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto DV padermės KRRS viruso:  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>\*,

\*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

skiediklyje:

**adjuvanto:**

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetato: 75 mg/ml.

Liofilizatas: nuo gelsvos iki baltos spalvos briketas.

Skiediklis: baltas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Kliniškai sveikoms kiaulėms, esančioms kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusu užkrėstoje aplinkoje, aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinių padermių KRRS virusu.

#### Ypatingi įspėjimai

Penimoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis kvėpavimo sistemai. Lauko tyrimų metu, stebint vakcinuotas kiaules, ypač 6 sav. amžiaus vakcinuotus paršelius, nustatytas ženklus penėjimo rodiklių pagerėjimas (sumažėjęs sergamumas dėl KRRS infekcijos, didesnis dienos svorio prieaugis ir pašaro pasisavinimas) iki penėjimo laikotarpio pabaigos.

Veisiamoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis lytinei sistemai. Nustatytas ženklus vakcinuotų kiaulių reprodukcinį rodiklių pagerėjimas KRRS virusu užkrėstoje aplinkoje bei užsikrėtimo atveju retesnis viruso perdavimas per placentą.

Imuniteto pradžia: 28 d. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 24 sav.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas nėra patvirtintas patikimais diagnostiniais metodais.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Porciliams PRRS reikia naudoti tik tose KRRS virusu užkrėstose bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas patvirtintas patikimais diagnostiniais virusologiniais metodais. Nėra duomenų apie vakcinų saugumą kuilių reprodukciniams rodikliams. Negalima naudoti bandose, kuriose taikoma serologiškai pagrįsta KRRS likvidavimo programa.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Reikia imtis priemonių, kad vakcinų padermė nepatektų į vietovę, kur KRRS viruso nėra. Vakcinų virusas gali kontakto būdu išplisti tarp aplinkinių kiaulių per 5 sav. po vakcinavimo. Dažniausias plitimo kelias – tiesioginio kontakto būdu, tačiau išplitimo per užkrėstus objektus ar orą taip pat negalima atmesti. Reikia imtis priemonių siekiant užtikrinti, kad vakcinų virusas vakcinuotų gyvūnų nebūtų perduotas nevakcinuotiems gyvūnams (pvz., nevakcinuotoms paršingoms paršavedėms), kurie turi išlikti neužsikrėtę KRRS virusu. Negalima naudoti veisliniams kuiliams, kurie naudojami seroneigiamų bandų reprodukcijai, nes KRRS virusas daug savaičių gali būti išskiriamas su sperma.

Toje pačioje bandoje pakaitomis nenaudokite dviejų arba daugiau komercinių modifikuotų gyvūnų vakcinų nuo KRRS su skirtingų padermių virusais.

Siekiant sumažinti galimą rekombinacijos tarp modifikuotose gyvosiose vakcinose nuo KRRS naudojamų to paties genotipo skirtingų padermių virusų riziką, tuo pat metu tame pačiame ūkyje nenaudokite skirtingų modifikuotų gyvūnų vakcinų nuo KRRS su to paties genotipo skirtingų padermių virusais. Pereinant nuo skiepijimo viena modifikuota gyvūnų vakcina nuo KRRS prie skiepijimo kita tokia vakcina, nuo paskutinės šiuo metu naudojamos vakcinų injekcijos iki naujosios vakcinų pirmos injekcijos turėtų praėti atitinkamas pereinamasis laikotarpis. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo laikotarpį.

KRRS virusu neužsikrėtusius veislinius gyvūnus (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRRS virusu neužsikrėtusių bandų), kurie įvesti į KRRS užsikrėtusias bandas, reikėtų paskiepyti iki pirmojo apseklinimo. Vakcinaciją geriau vykdyti atskiroje izoliuotoje patalpoje. Tarp skiepijimo ir gyvūnų perkėlimo į veisimo kompleksą, turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už modifikuotoje gyvojoje vakcinoje naudojamos padermės KRRS virusų išsiskyrimo į aplinką etapą po skiepijimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo etapą.

Vakcinacija turėtų būti siekiama vienodo imuniteto tikslinėje populiacijoje ūkio lygiu.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### Vaikingumas

KRRS virusu neužsikrėtusių kiaulaičių ir paršavedžių negalima vakcinuoti vaikingumo metu, nes tai gali turėti neigiamų pasekmių. Vaikingumo metu vakcinuoti saugų kiaulaites ir paršavedes, kurios jau yra imunizuotos nuo europinio KRRS viruso vakcinacijos ar natūralaus užsikrėtimo būdu.

### Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirkštus į raumenis penimoms kiaulėms nuo 4 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Porcilis M Hyo. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis M Hyo. Nėra duomenų apie Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, saugumą ir veiksmingumą naudojant veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Be to, saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirkštus abiem naudojimo būdais penimoms kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima švirkšti kartu su Porcilis PCV M Hyo, su Porcilis Lawsonia arba su sumaišytais Porcilis PCV M Hyo ir Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu, bet skirtingose vietose (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo dažnai gali viršyti 2 °C. Temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra. Dažnai per 5 d. po vakcinacijos tiek vakcinavus į odą, tiek ir vakcinavus į raumenis, injekcijos vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios apsiriboja nedideliu patinimu (daugiausia 2 cm skersmens). Šios reakcijos retkarčiais gali išlikti iki 29 d. po vakcinacijos arba ilgiau. Nedažnai po vakcinacijos gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą naudojant Porcilis PRRS kartu su Porcilis M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu skirtingose vietose veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Vakcinavus dešimt kartų didesne vakcinos viruso ir du kartus didesne skiediklio doze, pasireiškė panašus poveikis kaip ir vakcinavus viena vakcinos doze.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba su Porcilis M Hyo.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Laikina padidėjusi temperatūra (1). Padidėjusio jautrumo reakcijos tokios kaip dusulys, hiperemija, pragulos, raumenų drebulys, susijaudinimas ir vėmimas (2). Gumbelis injekcijos vietoje (3).
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Mirtina anafilaksija.

1. Po vakcinavimo į raumenis
2. Šie požymiai išnyksta savaime ir visiškai per keletą minučių po vakcinavimo.
3. Vakcinavus į odą, injekcijos vietoje pastebimas mažas kietas gumbelis (daugiausia 1,5 cm skersmens), o tai rodo tinkamą vakcinavimo būdą. Šis gumbelis paprastai matomas mažiau nei 14 d., bet kartais gali išlikti 29 d. ar ilgiau.



Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

## 8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu skiedikliu su adjuvantu.

Dozių skaičius flakone	Skiediklio kiekis (ml), reikalingas	
	švirškšti į raumenis	švirškšti į odą
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Prieš atskiedimą reikia leisti skiedikliui sušilti iki kambario temperatūros (15 °C – 25 °C) ir gerai suplakti.

### Dozavimas

Švirškšti į raumenis: 2 ml į kaklą.

Švirškšti į odą: 0,2 ml į viršutinę kaklo srities vietą arba į kairę, arba į dešinę kaklo pusę, arba išilgai nugaros raumenų, naudojant švirškštimo į odą prietaisą.

Švirškštus į odą, apčiuopiamas mažas, išnykstantis poodinis gumbelis liudija, kad vakcina buvo sušvirškšta tinkamai.

### Vakcinavimo schema

Švirškšti vieną kartą kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus.

Penimos kiaulės: apsaugai pakanka vakcinuoti vieną kartą iki skerdimo.

Veislinės kiaulės: kiaulaites rekomenduojama (re)vakcinuoti likus 2–4 sav. iki kergimo. Aukštam ir vienodam imuniteto lygiui palaikyti rekomenduojama reguliariai revakcinuoti – arba prieš kiekvieną paršingumą, arba maždaug kas 4 mėn. Paršingas paršavedes reikia vakcinuoti tiksliai po ankstesnio kontakto su europiniu KRRS virusu.

Vakcina gali būti atskiesta prieš pat vakcinuojant kartu su Porcilis M Hyo penimos kiaulės nuo 4 sav. amžiaus, laikantis tokių nurodymų:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dozių	+	20 ml
25 dozės	+	50 ml
50 dozių	+	100 ml
100 dozių	+	200 ml

Vieną (2 ml) Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, dozę reikia sušvirškšti į kaklo raumenis.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Motininiai antikūnai gali turėti poveikį atsakai į vakcinavimą.

Būtina naudoti sterilius švirškštus ir adatas arba švirią švirškštimo į odą įrangą.

Išvaizda atskiedus: balta suspensija.

#### **10. Išlauka**

0 parų.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

Sumaišius su Porcilis M Hyo, – 1 val. (kambario temperatūroje).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / dėžutės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

#### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytoja gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

#### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/02/1385/001

LT/2/02/1385/002

LT/2/02/1385/003

LT/2/02/1385/004

LT/2/02/1385/005

LT/2/02/1385/006

LT/2/02/1385/007

LT/2/02/1385/008

##### Pakuotės IM naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (10 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (25 dozės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (50 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (100 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (10 dozių) ir 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (25 dozės) ir 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (50 dozių) ir 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (100 dozių) ir 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (200 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (10 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (25 dozės) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (50 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 liofilizato flakonas(-ų) (100 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 skiediklio flakonas(-ų) (200 ml).

#### Pakuotės ID naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 5 liofilizato flakonas(-ai) (10 dozių) ir 1 arba 5 skiediklio flakonas (-ai) ( 2 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 5 liofilizato flakonas(-ai) (25 dozės) ir 1 arba 5 skiediklio flakonas(-ai) (5 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 5 liofilizato flakonas(-ai) (50 dozių) ir 1 arba 5 skiediklio flakonas(-ai) (10 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 5 liofilizato flakonas(-ai) (100 dozių) ir 1 arba 5 skiediklio flakonas(-ai) (20 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2022-09-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

##### Registruotojas:

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

##### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

##### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Intervet International B.V.  
Tel: + 37052196111

#### **17. Kita informacija**

Sušvirkšta į raumenis arba į odą vakcina Porcilis PRRS skatina specifinių antikūnų ir aktyvaus imuniteto susidarymą kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo europinės padermės virusų sukeltai infekcijai. Skiediklyje esantis adjuvantas  $\alpha$ -tokoferilis ilgina imunitetą stimuliuojamąjį poveikį.

Pagal po vakcinavimo susidariusius antikūnus neįmanoma atskirti vakcinuotų gyvulių nuo natūraliai užsikrėtusių europinių padermių KRRS virusu.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.