

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis Ery + Parvo suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovine:

- parvovirus, sev 014, gojen na tkivni kulturi, inaktiviran: ≥ 552 EU*
- lizirani koncentrat atigena *Erysipelothrix rhusiopathiae* sev M2 (serotip 2), inaktiviran: ≥ 1 ppd**

*določeno na zdravilu z ELISA testom

** (ppd=zaščitni odmerek za prašiča) merjeno v preskusu jakosti Ph. Eur.

Dodatek:

dl- α -tokoferol acetat 150 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bela ali skoraj bela vodna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija svinj in mladice za preprečevanje kliničnih znakov prašičje rdečice, ki jo povzročajo serotipi *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* (serotip 1 in 2), in za zaščito plodov proti okužbi s prašičjim parvovirusom (PPV).

E. rhusiopathiae:

Nastop imunosti: 3 tedne.

Trajanje imunosti: 6 mesecev.

Prašičji parvovirus:

Trajanje imunosti: 12 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ne cepite bolnih in oslabeledih živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V laboratorijskih študijah in terenskih raziskavah:

Prehodno zvišanje telesne temperature (0,5 °C) v 24 urah se lahko pojavi zelo pogosto.

Blaga prehodna lokalna otekline (Ø 1 – 10 mm) do 8 dni po cepljenju se lahko pojavi zelo pogosto.

Pogosto se lahko pojavi prehodna zmanjšana aktivnost.

Po klinični uporabi:

V zelo redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo v enem odmerku 2 ml globoko intramuskularno za uho.

Pred uporabo pustite, da cepivo doseže sobno temperaturo. Pred uporabo dobro pretresite. Uporabite sterilno brizgo in igle. Izogibajte se kontaminaciji z večkratnimi prebadanji.

Prvo cepljenje:

Mladice je treba zaščititi pred okužbo z *E. Rhusiopathiae* in PPV pred prvim pripustom. Ena injekcija, ki jo damo najmanj 2 tedna pred pripustom zadošča za zaščito plodov pred posledicami okužbe s PPV. Za zaščito pred rdečico je priporočljivo dvokratno osnovno cepljenje. To lahko dosežemo s cepljenjem z enovalentnim cepivom proti rdečici, ki ga izvajamo 4 tedne pred dajanjem kombiniranega cepiva Porcilis Ery + Parvo ali 4 tedne po njem. Za učinkovito cepljenje naj bi bile mladice ob cepljenju stare vsaj 6 mesecev, da se izključi interakcija z maternalnimi protitelesi proti prašičjemu parvovirusu..

Revakcinacija:

je potrebna enkrat letno. Cepljenje se dopolni z dajanjem enkratnega cepiva Erysipelas, 6 mesecev po vsakem cepljenju z zdravilom Porcilis Ery + Parvo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Reakcije, opažene po dajanju dvojnega odmerka, se ne razlikujejo od reakcij, opaženih po dajanju enkratnega odmerka.

4.11 Karenca(e)

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva
Oznaka ATCvet: QI09AL01

Učinkovini sta lizirani koncentrat antigena *Erysipelothrix rhusiopathiae* sev M2 (serotip 2) in inaktiviran prašičji parvovirus, sev 014.

Za aktivno imunizacijo svinj in mladice kot pomožni ukrep za nadzor prašičje rdečice in za zaščito zarodkov in plodov proti okužbi s prašičjim parvovirusom.

Antigen je vgrajen v vodni dodatek na osnovi tokoferola, kar podaljša obdobje vzbujanja imunosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

polisorbat 80
hidroksiaminometan
natrijev klorid
simetikon
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8°C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla, hidrolizni razred tipa II ali tipa I (Ph. Eur.), ali PET plastenka zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko s šifro.

Velikost pakiranja:

1 viala po 20 ml (10 odmerkov), 50 ml (25 odmerkov), 100 ml (50 odmerkov) ali 250 ml (125 odmerkov) pakirana v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo z uporabo takih zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0265/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 01.10.2004
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 26.05.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

5.9.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.