

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

Inaktivovaný lyzovaný antigénny koncentrát *Erysipelothrix rhusiopathiae* kmeň M2 (serotyp 2)  $\geq 1$  ppd\*  
Prasací parvovírus kmeň 014, inaktivovaný, navodzujúci  $\geq 552$  EU\*\*

\* ochranná dávka pre ošípané - ako je stanovené v Ph.Eur. teste účinnosti

\*\* vo finálnom produkte vyjadrené množstvom antigénu ELISA

**Adjuvans:**  $\alpha$ -tokoferol acetát 150 mg

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Vodnatá biela alebo temer biela tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek za účelom prevencie klinických príznakov červienky spôsobenej všetkými najzávažnejšími sérotypmi *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypy 1 a 2) a na ochranu pred embryonálnym a fetálnym úhynom spôsobeným parvovírusovou infekciou prasiat (PPV).

*E. rhusiopathiae*:

Nástup imunity: 3 týždne

Trvanie imunity: 6 mesiacov

Prasací parvovírus:

Trvanie imunity: 12 mesiacov

#### **4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

Veľmi často sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie telesnej teploty (0,5°C) pretrvávajúce 24 hodín.

Veľmi často sa môže vyskytnúť mierne prechodné lokálne opuchy (s priemerom 1-10 cm) pretrvávajúce do 8 dní. Často môže vyskytnúť prechodná nechúť k pohybu.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť reakcia z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Vakcína sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podat' jednu 2 ml dávku hlboko intramuskulárne za ucho od 6. mesiaca života.

Pred použitím zahriať na izbovú teplotu a pred použitím a počas používania dobre pretrepať. Používať sterilné striekačky a ihly. Vyhnúť sa zavedeniu kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

Vakcinačná schéma:

*Primárna vakcinácia:*

Prasničky najskôr 2 týždne pred prvým pripustením. Na navodenie dostatočnej imunity proti červienke sa odporúča vakcinácia a revakcinácia. Preto sa aplikuje monovalentná vakcína proti červienke 4 týždne pred alebo 4 týždne po vakcinácii kombinovanej Ery-Parvo vakcíny.

*Revakcinácia:*

Odporúča sa počas laktácie a 2-3 týždne pred pripustením, t.j. dvakrát ročne.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po dvojnásobnej dávke neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v bode 4.6.

#### **4.11 Ochranná(é) lehota(y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne a vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI09AL01

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek ako pomoc pri kontrole červienky ošípaných a pre ochranu ich embryí a plodov proti infekcii prasacieho parvovírusu.

Antigény sú obsiahnuté vo vodnom adjuvanse so základom tokoferolu, s cieľom zvýšiť predĺženú stimuláciu imunity.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Polysorbát 80

Trometamol

Chlorid sodný

Simetikon

Voda na injekciu

#### **6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).  
Nezamrazovať.  
Chrániť pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylén tereftalátová (PET) liekovka uzavretá halgenbutylovou zátkou upevnenou hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Liekovka 1 x 50 ml v papierovej škatuľke.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Holandsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/126/00-S

### **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivovaný lyzovaný antigénny koncentrát *Erysipelothrix rhusiopathiae* kmeň M2 (serotyp 2)  $\geq 1$  ppd  
Prasací parvovírus kmeň 014, inaktivovaný, navodzujúci  $\geq 552$  EU

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané prasnice a prasničky.

#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hlboko i.m. za ucho.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Nezamrazovať.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/126/00-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{Liekoka 50 ml}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Ery - Parvo

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

*E. rhusiopathiae* kmeň M2 inaktivovaný  $\geq 1$  ppd

PPV kmeň 014 inaktivovaný  $\geq 552$  EU

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

50 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Hlboko i.m. za ucho.

**5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu : 10 hodín

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

Inaktivovaný lyzovaný antigénny koncentrát *Erysipelothrix rhusiopathiae* kmeň M2 (serotyp 2)  $\geq 1$  ppd\*  
Prasací parvovírus kmeň 014, inaktivovaný, navodzujúci  $\geq 552$  EU\*\*

\* ochranná dávka pre ošípané - ako je stanovené v Ph.Eur. teste účinnosti

\*\* vo finálnom produkte vyjadrené množstvom antigénu ELISA

**Adjuvans:**  $\alpha$ -tokoferol acetát 150 mg

Vodnatá biela až temer biela tekutina.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek za účelom prevencie klinických príznakov červienky spôsobenej všetkými najzávažnejšími sérotypmi *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypy 1 a 2) a na ochranu pred embryonálnym a fetálnym úhynom spôsobeným parvovírusovou infekciou prasiat (PPV).

*E. rhusiopathiae*:

Nástup imunity: 3 týždne

Trvanie imunity: 6 mesiacov

Prasací parvovírus:

Trvanie imunity: 12 mesiacov

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

Veľmi často sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie telesnej teploty (0,5°C) pretrvávajúce 24 hodín.

Veľmi často sa môže vyskytnúť mierne prechodné lokálne opuchy (s priemerom 1-10 cm) pretrvávajúce do 8 dní. Často môže vyskytnúť prechodná nechúť k pohybu.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť reakcia z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasnice a prasničky).

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podat' jednu 2 ml dávku hlboko intramuskulárne za ucho od 6. mesiaca života.

Vakcinačné schéma:

*Primárna vakcinácia:*

Prasničky najskôr 2 týždne pred prvým pripustením. Na navodenie dostatočnej imunity proti červienke sa odporúča vakcinácia a revakcinácia. Preto sa aplikuje monovalentná vakcína proti červienke 4 týždne pred alebo 4 týždne po vakcinácii kombinovanej Ery-Parvo vakcíny.

*Revakcinácia:*

Odporúča sa počas laktácie a 2-3 týždne pred pripustením, t.j. dvakrát ročne.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím zahriať na izbovú teplotu a pred použitím a pravidelne počas používania dobre pretrepať. Používať sterilné striekačky a ihly. Vyhnúť sa zavedeniu kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

## **10. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nezamrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po dvojnásobnej dávke neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v bode 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.