

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery + Parvo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany lizat zagęszczonego antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 (serotyp 2): ≥ 1 ppd*

Inaktywowany parwowirus świń (PPV) szczep 014: ≥ 552 EU**

* dawka ochronna dla świń (*pig protective dose*) wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej

** jak wyznaczono w produkcie gotowym z zastosowaniem masy antygenowej ELISA

Adiwant:

Octan dl- α -tokoferolu: 150 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie loch i loszek zapobiegające występowaniu objawów klinicznych różnicy wywoływanej zakażeniami wszystkimi istotnymi serotypami (serotyp 1 i 2) *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* oraz chroniące przed śmiercią embrionów i płodów wywołowaną przez zakażenie parwowirusem świń (PPV).

Odporność przeciw parwowirusowi utrzymuje się przez 12 miesięcy, szczepionkę należy podawać przed kryciem lub sztuczną inseminacją.

Odporność przeciw *E. rhusiopathiae* powstaje w ciągu 3 tygodni i utrzymuje się przez 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych i terenowych:

Bardzo często może występować nieznaczne przejściowe podniesienie wewnętrznej temperatury ciała (0,5 °C) w ciągu 24 godzin od szczepienia. Bardzo często może występować słabo nasilony przejściowy obrzęk w miejscu iniekcji (o średnicy 1-10 mm) utrzymujący się do 8 dni od szczepienia. Często może występować niechęć do poruszania się.

W nadzorze nad bezpieczeństwem terapii po dopuszczeniu do obrotu:

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepienie prowadzi się wstrzykując domięśniowo w szyję za uchem 2 ml szczepionki.

Szczepienie podstawowe:

Należy dążyć do wytworzenia u loszek odporności przeciw *E. rhusiopathiae* oraz parwowirusowi (PPV) przed pierwszym kryciem. Jednokrotne szczepienie wykonane nie później niż na 2 tygodnie przed kryciem jest w stanie zapewnić ochronę przed uszkodzeniami wynikłymi z zakażenia parwowirusem w trakcie ciąży.

W celu wytworzenia odporności przeciw *E. rhusiopathiae* zalecane jest dwukrotne szczepienie, jako szczepienie podstawowe. Należy zatem przeprowadzić dodatkowe szczepienie produktem monowalentnym na 4 tygodnie przed lub w 4 tygodnie po szczepieniu biwalentną szczepionką Porcilis Ery + Parvo.

Dla zapewnienia skutecznej ochrony przed parwowirusem świń, ze względu na potencjalny wpływ przeciwciał matczynych, zwierzęta powinny osiągnąć wiek 6 miesięcy przed pierwszym szczepieniem.

Szczepienia przypominające należy prowadzić raz do roku, uzupełniając je podaniem monowalentnej szczepionki przeciw zakażeniom *E. rhusiopathiae* w 6 miesięcy po każdym szczepieniu z zastosowaniem Porcilis Ery + Parvo.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 – 25 °C).

Wstrząsnąć przed użyciem. Stosować sterylny sprzęt do szczepień oraz podawać szczepionkę w sposób sterylny. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po dwukrotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne i wirusowe
kod ATCvet: QI09AL01

Porcilis Ery + Parvo jest biwalentną inaktywowaną szczepionką zawierającą, jako adiuwant dl- α -tokoferol. Zastosowanie tego adiuwantu nasila i przedłuża stymulujący wpływ antygenów na układ odpornościowy. Zawarte w szczepionce *E. rhusiopathiae* (szczep M2 – serotyp 2) oraz parwowirus świń (szczep 014) stymulują wytworzenie odporności czynnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Tris (hydroksymetylo) aminometan
Sodu chlorek
Simetikon
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

1 butelka 20 ml (10 dawek) lub 50 ml (25 dawek) zapakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

375/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/06/1997
Data przedłużenia pozwolenia: 04/06/2002; 18/07/2007; 18/07/2008; 14/05/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

16/02/2022

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.