

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka o objemu 2 ml (intramuskulární podání) nebo 0,2 ml (intradermální podání) obsahuje:

Lyofilizát

Léčivá látka:

Virus PRRS (phyl. DV), živý atenuovaný, $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀*

Excipients: q.s.

* - 50 % infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Rozpouštědlo (Diluvac Forte)

Adjuvans: tokoferol-alfa-acetát 75 mg/ml

Excipients: ad 1 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Lyofilizát:</i>
kultivační půda
chemicky definovaný stabilizér CD#279 (patentovaný)
<i>Rozpouštědlo (Diluvac Forte):</i>
polysorbát 80
chlorid sodný
dihydrogenfosforečnan draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
simetikon
voda pro injekci

Lyofilizát: světle žlutý až bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: bílý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých prasat proti následkům infekce evropským typem viru PRRS.

Nástup imunity: prokázán čelenží za 28 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně 24 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v prostředí, kde rozšíření viru PRRS nebylo stanoveno spolehlivou diagnostickou metodou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky mohou interferovat s odpovědí na vakcinaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je třeba zabránit rozšíření vakcinačního viru do oblasti, kde se virus PRRS ještě nevyskytuje. Nepoužívejte v chovech, kde probíhá eradikace viru PRRS na základě serologického vyšetřování.

Neprovádějte ve stádě rutinní střídání dvou nebo více komerčních vakcín obsahujících modifikovaný živý virus (MLV) PRRS založených na různých kmenech.

Aby se omezilo potenciální riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte v témže hospodářství současně různé vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS na jinou takovou vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a prvním podáním vakcíny nové. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru 5 týdnů po vakcinaci.

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazována do stáda zvířat infikovaných virem PRRS, je třeba vakcinovat před první inseminací.

Vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténní jednotce. Je třeba dodržet přechodné období mezi vakcinací a přesunem zvířat na chovnou jednotku. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru 5 týdnů po vakcinaci.

Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace na úrovni hospodářství.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Uzlíky v místě aplikace (1).
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Dočasně zvýšená teplota (2). Hypersenzitivní reakce jako dyspnoe, hyperémie, ulehnutí, svalový třes, excitace a zvracení (3).
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu (4).

1. Po intradermální vakcinaci lze pozorovat malé tuhé uzlíky (o průměru maximálně 1,5 cm), které svědčí o správné technice podání vakcíny. U chovných prasat je pozorován střední průměr přibližně 2 cm a u jednotlivých chovných prasat až 10 cm. Tyto uzlíky mohou být doprovázeny dalšími příznaky zánětu (bolest, zarudnutí, teplo a krusty). Tento uzlík je obvykle pozorován po dobu 14 dní, ale občas může přetrvávat 29 dní i déle.
2. Po intramuskulární aplikaci.
3. Tyto příznaky zcela odezní spontánně během několika minut po vakcinaci.
4. Fatální reakce anafylaktického typu byly hlášeny velmi vzácně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Virus PRRS naivní prasničky a prasnice by se neměly vakcinovat během březosti, protože toto může mít negativní účinky. Vakcinace během březosti je bezpečná, pokud se provádí u prasniček a prasnic, které byly již imunizovány proti evropskému typu viru PRRS buď vakcinací anebo terénní infekcí. Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro výkrmová prasata od 3 týdnů věku počínaje dokládají, že vakcínu lze podávat s Porcilis PCV M Hyo, s Porcilis Lawsonia, nebo se smíchanými Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia ve stejném čase, ale na různá místa (přednostně na opačnou stranu krku) oběma způsoby podání.

U některých prasat může zvýšení tělesné teploty po společném podání často přesáhnout 2 °C. Teplota se vrátí k normálu do 1–2 dnů po zaznamenání nejvyšší teploty. Po intradermální nebo intramuskulární vakcinaci se od 5. dne po vakcinaci mohou často objevit v místě podání přechodné lokální reakce, které spočívají v mírném otoku (o průměru maximálně 2 cm). Tyto reakce mohou příležitostně přetrvávat do 29 dnů po vakcinaci, nebo déle. Méně často se mohou po vakcinaci objevit hypersenzitivní reakce.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat ve věku od 3 týdnů prokazují, že tuto vakcínu lze aplikovat intradermálně nemísenou s Porcilis PCV ID samotnou nebo s vakcínou Porcilis PCV ID mísenou s Porcilis Lawsonia ID a/nebo nemísenou s Porcilis M Hyo ID ONCE za předpokladu, že místa aplikace nemísených vakcín jsou od sebe vzdálena alespoň 3 cm. Nežádoucí účinky jsou popsány v bodě 3.6, vyjma toho, že u jednotlivých prasat lze pozorovat uzlík v místě vpichu až 2,5 cm. Tyto uzlíky mohou přetrvávat po dobu 5 týdnů a jsou velmi často doprovázeny zarudnutím a krustami. Častá je hypertermie v den vakcinace (průměrně o 0,3 °C, jednotlivá prasata až o 1,2 °C). U vakcinovaných prasat lze vzácně pozorovat ulehnutí a malátnost. Před podáním společně s Porcilis PRRS si přečtěte příbalové informace příslušných přípravků.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti podání Porcilis PRRS společně s výše uvedenými přípravky u chovných zvířat nebo během březosti.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasat ve věku od 3 týdnů prokazují, že tuto vakcínu lze podat intradermálně nemísenou s Porcilis PCV M Hyo ID samotnou nebo s Porcilis PCV M Hyo ID mísenou s Porcilis Lawsonia ID. Místa aplikace nemísených vakcín by měla být vzdálena přibližně 3 cm. Nežádoucí účinky jsou popsány v bodě 3.6, kromě otoků v místě podání o maximální velikosti do 15 cm u jednotlivých chovných prasat. Otoky v místě podání mohou vykazovat další známky zánětu (bolest, zarudnutí, teplo a krusty). V den vakcinace se běžně mohou vyskytnout zvýšené teploty (průměrně o 1,1 °C, jednotlivá chovná prasata až o 2,4 °C). Před podáním si přečtěte příbalové informace Porcilis PCV M Hyo ID a/nebo Porcilis Lawsonia ID.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této

vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcína se naředí dle způsobu aplikace příslušným množstvím rozpouštědla.

Počet dávek v lahvičce	Množství rozpouštědla (ml) potřebného pro	
	intramuskulární aplikaci	intradermální aplikaci
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Před naředěním nechte rozpouštědlo dosáhnout pokojové teploty (15°C – 25°C) a před použitím dobře protřepejte.

Vzhled po rozpuštění: bílá injekční suspenze

Dávkování:

Intramuskulární podání: aplikuje se dávka 2,0 ml do krční svaloviny.

Intradermální podání: vícedávkovým bezjehelným injekčním zařízením pro intradermální aplikaci tekutin, vhodném k dodání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ± 10 %) přes epidermální vrstvy kůže, se aplikuje dávka 0,2 ml do horní části pravé nebo levé strany krku, popřípadě podél svaloviny zad. Malá, přechodnou dobu se vyskytující bulka je důkazem správně provedené intradermální aplikace.

Vakcinační schéma:

Aplikuje se jednorázová dávka prasatům od věku 2 týdnů.

Výkrmová prasata: jediná vakcinace je dostatečná pro chráněnost až do porážky.

Chovná prasata: u prasniček se doporučuje (re)vakcinace 2-4 týdny před připuštěním. Pro dosažení uniformní úrovně chráněnosti se doporučuje revakcinace v pravidelných intervalech, buď před každou další březostí, nebo celý chov každé 4 měsíce. Březí prasnice by se měly vakcinovat pouze po předchozí expozici evropským typem viru PRRS.

Používejte sterilní stříkačky a jehly, případně čistý intradermální aplikátor.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky cílovým zvířatům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Živá lyofilizovaná vakcína obsahující atenuovaný, evropský kmen DV viru PRRS. Obsahuje adjuvans α -tokoferol pro zvýšení stimulace imunitního systému. Intramuskulární nebo intradermální aplikace tohoto kmenu viru PRRS navodí aktivní specifickou imunitu proti následkům infekce virem PRRS. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Sérologicky zjištělné titry nastupují přibližně během 1-2 týdnů, plná chráněnost nastupuje do 4 týdnů po vakcinaci. Na základě protilátek navozených vakcinací nelze odlišit vakcinovaná zvířata od zvířat přirozeně infikovaných evropskými kmeny viru PRRS.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s přípravkem. Nepoužívat s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 2 roky (po skladování u výrobce při teplotě ≤ -20 °C maximálně 2 roky).

Rozpouštědlo: ve skleněných injekčních lahvičkách 4 roky, v PET injekčních lahvičkách 2 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát nebo kombinované balení: Uchovávejte při teplotě 2-8 °C.

Chraňte před světlem.

Diluvac Forte: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Obal vakcíny:

skleněná injekční lahvička typu I (Ph.Eur.) uzavřená halogenbutylovou pryžovou zátkou (Ph.Eur.) zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Obal rozpouštědla:

skleněná injekční lahvička typu II (Ph.Eur.) nebo PET injekční lahvička uzavřená halogenbutylovou pryžovou zátkou (Ph.Eur.) zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

i.m. balení:

Lyofilizát a rozpouštědlo mohou být baleny společně nebo zvlášť:

lepenková krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami s 10, 25, 50 nebo 100 dávkami lyofilizované vakcíny

lepenková krabička s 1 nebo 10 skleněnými nebo PET injekčními lahvičkami s 20, 50, 100 nebo 200 ml rozpouštědla Diluvac Forte

lepenková krabička s 1 nebo 10 skleněnými injekčními lahvičkami s 10, 25, 50 nebo 100 dávkami lyofilizované vakcíny a s 1 nebo 10 skleněnými nebo PET injekčními lahvičkami s 20, 50, 100 nebo 200 ml rozpouštědla Diluvac Forte

i.d. balení:

lepenková krabička s 1 nebo 5 skleněnými injekčními lahvičkami s 10, 25, 50 nebo 100 dávkami lyofilizované vakcíny a s 1 nebo 5 skleněnými nebo PET injekčními lahvičkami s 2, 5, 10 nebo 20 ml rozpouštědla Diluvac Forte

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/036/01-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

10.9.2001 / 29.5.2006, 8.6.2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).