

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis Ery+Parvo sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

- Ceppo 014 inattivato di PPV: ≥ 552 EU*
- Antigene *Erysipelothrix rhusiopathiae* ceppo M2 (sierotipo 2): ≥ 50 U.I.

*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica.

Aiuvante:

dl- α -tocoferolo acetato: 150 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione acquosa bianca o biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per la profilassi del Mal rossino dei suini e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C-25°C).

Per la vaccinazione, usare attrezzatura sterile per evitare di introdurre contaminanti

perforando più volte il tappo.

Non vaccinare animali con segni di malessere o malati.

Agitare il flacone prima e durante l'uso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale può provocare una transitoria reazione infiammatoria al sito di inoculo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le eventuali reazioni vaccinali sono limitate ad un leggero e transitorio rialzo febbrile, ad un leggero e transitorio gonfiore al sito di inoculo e ad una certa riluttanza a muoversi in un limitato numero di animali.

In casi molto rari sono state osservate reazioni sistemiche di tipo anafilattico caratterizzate da dispnea, cianosi e shock. In tali situazioni è indicato un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è destinato ad essere impiegato anche durante l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Inoculare 2 ml per via intramuscolare profonda dietro l'orecchio.

Programma vaccinale

Vaccinazione di base

La protezione contro *E. rhusiopathiae* ed il Parvovirus suino deve essere conferita alle scrofette preferibilmente prima della prima copertura. Una singola iniezione 2 settimane prima della copertura è sufficiente per proteggere la successiva gravidanza dai danni dovuti al PPV.

Per conferire protezione contro il Mal rossino, è necessaria una vaccinazione di base eseguita con una doppia vaccinazione, utilizzando il vaccino singolo contro il Mal rossino o 4 settimane prima o 4 settimane dopo la somministrazione del vaccino combinato ERY+PARVO.

Richiami vaccinali

I richiami vaccinali vanno effettuati una volta all'anno durante il periodo dell'allattamento, 2-4 settimane prima di ogni copertura.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun sintomo particolare alla dose doppia.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale e batterico inattivato.

Codice ATCvet: QI09AL01

Stimolazione di una immunità attiva nelle scrofe e nelle scrofette per la profilassi del Mal rossino e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino.

L'antigene è incorporato in un adiuvante acquoso a base di tocoferolo allo scopo di aumentare una stimolazione prolungata dell'immunità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

dl- α -tocoferolo acetato

Polisorbato 80

Tris (idrossimetil)aminometano

Sodio cloruro

Simeticone

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in PET, chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una capsula di alluminio di colore stabilito.

Flaconi da 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi) e 100 ml (50 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml in PET - A.I.C. n. 102180041

Flacone da 50 ml in PET - A.I.C. n. 102180054

Flacone da 100 ml in PET - A.I.C. n. 102180066

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/03/1999

Data dell'ultimo rinnovo: 03/03/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone in PET da 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis® Ery+Parvo sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose da 2 ml contiene:

- Ceppo 014 inattivato di PPV: ≥ 552 EU*
- Antigene *Erysipelothrix rhusiopathiae* ceppo M2 (sierotipo 2): ≥ 50 U.I.

*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone in PET da 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per la profilassi del Mal rossino dei suini e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero a 2°C-8°C. Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 20 ml in PET - A.I.C. n. 102180041
Flacone da 50 ml in PET - A.I.C. n. 102180054
Flacone da 100 ml in PET - A.I.C. n. 102180066

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

*Spazio per il codice a lettura
ottica*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in PET da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis® Ery+Parvo sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose da 2 ml contiene:

- Ceppo 014 inattivato di PPV: ≥ 552 EU*
- Antigene *Erysipelothrix rhusiopathiae* ceppo M2 (sierotipo 2): ≥ 50 U.I.

*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone in PET da 100 ml (50 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per la profilassi del Mal rossino dei suini e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare profonda.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero a 2°C-8°C. Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml in PET - A.I.C. n. 102180066

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

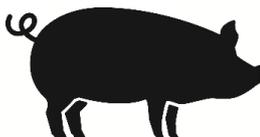
Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone in PET da 20 ml e da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis® Ery+Parvo



2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Una dose da 2 ml contiene:

PPV ceppo 014: ≥ 552 EU (test ELISA di massa antigenica)

E. rhusiopathiae ceppo M2: ≥ 50 U.I.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi)

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
PORSILIS® ERY+PARVO sospensione iniettabile per suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porsilis® Ery+Parvo sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

- Ceppo 014 inattivato di PPV: ≥ 552 EU*
- Antigene *Erysipelothrix rhusiopathiae* ceppo M2 (sierotipo 2): ≥ 50 U.I.

Adjuvante:

dl- α -tocoferolo acetato: 150 mg

*come determinato nel prodotto finito con test ELISA di massa antigenica

Sospensione iniettabile.

Sospensione acquosa iniettabile da bianca a biancastra.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per la profilassi del Mal rossino dei suini e per la protezione della loro prole contro l'infezione da Parvovirus suino.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Le eventuali reazioni vaccinali sono limitate ad un leggero e transitorio rialzo febbrile, ad un leggero e transitorio gonfiore al sito di inoculo e ad una certa riluttanza a muoversi in un limitato numero di animali.

In casi molto rari, sono state osservate reazioni sistemiche di tipo anafilattico caratterizzate da dispnea, cianosi e shock. In tali situazioni è indicato un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Inoculare 2 ml per via intramuscolare profonda dietro l'orecchio.

Programma vaccinale

Vaccinazione di base

La protezione contro *E. rhusiopathiae* ed il Parvovirus suino deve essere conferita alle scrofette preferibilmente prima della prima copertura. Una singola iniezione 2 settimane prima della copertura è sufficiente per proteggere la successiva gravidanza dai danni dovuti al PPV.

Per conferire protezione contro il Mal rossino, è necessaria una vaccinazione di base eseguita con una doppia vaccinazione, utilizzando il vaccino singolo contro il Mal rossino o 4 settimane prima o 4 settimane dopo la somministrazione del vaccino combinato ERY+PARVO.

Richiami vaccinali

I richiami vaccinali vanno effettuati una volta all'anno durante il periodo dell'allattamento, 2-4 settimane prima di ogni copertura.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C-25°C). Agitare il flacone prima e durante l'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero a 2 °C-8 °C. Non congelare.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C-25°C).

Per la vaccinazione, usare attrezzatura sterile per evitare di introdurre contaminanti perforando più volte il tappo.

Agitare il flacone prima e durante l'uso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può provocare una transitoria reazione infiammatoria al sito di inoculo.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Allattamento:

Il prodotto è destinato ad essere impiegato anche durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessun sintomo particolare alla dose doppia.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flaconi da 20, 50 e 100 ml in PET.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.