

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Ery+Parvo+Lepto ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 2 ml δόση περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Αδρανολογημένα στελέχη των:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ορότυπος 2 (στέλεχος M2)	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Παρβοϊός του χοίρου (στέλεχος 014)	≥ 130 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Canicola οροποικιλία Portland-Vere (στέλεχος Ca-12-000)	≥ 2816 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni (στέλεχος Ic-02-001)	≥ 210 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava (στέλεχος As-05-073)	≥ 1310 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Dadas (στέλεχος Gr-01-005)	≥ 648 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Romona οροποικιλία Romona (στέλεχος Po-01-000)	≥ 166 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Gatuni (στέλεχος S1148/02)	≥ 276 U <sup>2</sup>

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl- $\alpha$ -tocopheryl acetate 150 mg

<sup>1</sup> Προστατευτική δόση χοίρου (Pig protective dose) σε σύγκριση με ένα παρασκεύασμα αναφοράς, γνωστό ότι είναι προστατευτικό για τους χοίρους.

<sup>2</sup> Όπως προσδιορίζεται στην *in vitro* antigenic mass ELISA δοκιμή δραστηριότητας.

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Ομοιογενές λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα μετά από την ανακίνηση.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι για αναπαραγωγή.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό:

- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δερματικές αλλοιώσεις και πυρετός) της ερυθράς του χοίρου που προκαλείται από το *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 1 και ορότυπος 2.
- τη μείωση της μόλυνσης δια μέσου του πλακούντα, του ικού φορτίου και της εμβρυϊκής θνησιμότητας που προκαλούνται από τον παρβοϊό του χοίρου.
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και μείωση της πρόσληψης τροφής ή της δραστηριότητας), της λοίμωξης και της βακτηριακής απέκκρισης που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola.
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και μείωση της πρόσληψης τροφής ή της δραστηριότητας), της σοβαρότητας της λοίμωξης και της εμβρυϊκής θνησιμότητας που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Pomona οροποικιλία Pomona.
- τη μείωση της λοίμωξης που προκαλείται από τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλίες Copenhageni και Icterohaemorrhagiae, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλίες Grippotyphosa και Bananal/Liangguang, τη *L. weilii* οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Vughia και τη *L. borgpetersenii* οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Tarassovi.

Εγκατάσταση ανοσίας:

*E. rhusiopathiae*: 3 εβδομάδες

Παρβοϊός του χοίρου: 10 εβδομάδες

Οροομάδες *Leptospira*: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας:

*E. rhusiopathiae*: 6 μήνες

Παρβοϊός του χοίρου: 1 έτος

*Leptospira* οροομάδα Australis: 6 μήνες

*Leptospira* οροομάδες Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona και Tarassovi: 1 έτος

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι για αναπαραγωγή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
---	---

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη δραστηριότητα <sup>3</sup> , μείωση στην πρόσληψη τροφής <sup>3</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος <sup>4</sup> , ερυθρότητα του δέρματος <sup>4</sup> , ταχύπνοια <sup>4</sup> , σπασμός <sup>4</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας

<sup>1</sup> Η μέση άνοδος που παρατηρήθηκε ήταν 0,5 °C (σε μεμονωμένες περιπτώσεις η μέγιστη άνοδος ήταν 1,5 °C) έως δυο ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup> Τοπικές αντιδράσεις, που συνίστανται κυρίως σε ερυθρές, μαλακές έως σκληρές, ανώδυνες διογκώσεις. Σε γενικές γραμμές, οι τοπικές αντιδράσεις είναι πιθανόν να έχουν διάμετρο ≤ 5 cm και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι τοπικές αντιδράσεις σε μεμονωμένα ζώα, είναι δυνατόν να έχουν διάμετρο έως 20 cm. Όλες οι τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται τελείως εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

<sup>3</sup> Η πρόσληψη τροφής και η δραστηριότητα αποκαθίστανται πλήρως εντός μίας εβδομάδας.

<sup>4</sup> Ενδιάμεσες συστημικές αντιδράσεις που υποχωρούν εντός λίγων λεπτών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε τις επιμολύνσεις με πολλαπλή διάτρηση.

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία μόνο δόση των 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

**Βασικό εμβολιακό σχήμα:** Σε χοίρους οι οποίοι δεν έχουν ακόμα εμβολιασθεί, πρέπει να χορηγείται μία αρχική ένεση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία γονιμοποίησης και μια επαναληπτική ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

**Επανεμβολιασμός:** Πρέπει να χορηγείται ένας μόνον επανεμβολιασμός με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μια φορά το έτος. Έξι μήνες μετά από κάθε εμβολιασμό με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να χορηγείται ένας μόνον επανεμβολιασμός με προϊόν που περιέχει *Erysipelotrix rhusiopathiae*, με σκοπό τη διατήρηση της ανοσίας κατά του *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Σε περίπτωση γνωστής πίεσης μόλυνσης με τη *L. interrogans* οροομάδα Australis, πρέπει να χορηγείται κάθε έξι μήνες ένας μόνον επανεμβολιασμός με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό

προϊόν, καθώς δεν είναι γνωστό εάν ή για πόσο χρόνο πέραν των έξι μηνών παραμένει η διάρκεια ανοσίας για αυτή την ορομάδα.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)**

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AL07.**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας στους χοίρους κατά των *E. rhusiopathiae*, παρβοϊού του χοίρου, *L. interrogans* ορομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, *L. interrogans* ορομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλίες Copenhageni και Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* ορομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, *L. kirschneri* ορομάδα Grippytyphosa οροποικιλίες Grippytyphosa και Bananal/Liangguang, *L. interrogans* ορομάδα Pomona οροποικιλία Pomona, *L. weilii* ορομάδα Tarassovi οροποικιλία Vughia και *L. borgpetersenii* ορομάδα Tarassovi οροποικιλία Tarassovi.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

PET φιαλίδια των 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις) κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο (τύπου I, Ph.Eur) και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.  
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml.  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.  
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml.  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00597V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/01/2017.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

07/2023

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Αδρανοποιημένα *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine parvovirus και *Leptospira*

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml (10 δόσεις)  
10x 20 ml (10 δόσεις)  
50 ml (25 δόσεις)  
10x 50 ml (25 δόσεις)  
100 ml (50 δόσεις)  
250 ml (125 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι για αναπαραγωγή

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά από το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00597V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΡΕΤ φιαλίδια (20 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Αδρανοποιημένα *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine parvovirus και *Leptospira*  
20 ml (10 δόσεις)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά από το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**PET φιαλίδια (50, 100 και 250 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto ενέσιμο ελαιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Αδρανοποιημένα *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine parvovirus και *Leptospira*  
50 ml (25 δόσεις)  
100 ml (50 δόσεις)  
250 ml (125 δόσεις)

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι για αναπαραγωγή

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά από το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis Ery+Parvo+Lepto ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

### 2. Σύνθεση

Κάθε 2 ml δόση περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένα στελέχη των:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ορότυπος 2 (στέλεχος M2)	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Παρβοϊός του χοίρου (στέλεχος 014)	≥ 130 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Canicola οροποικιλία Portland-Vere (στέλεχος Ca-12-000)	≥ 2816 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni (στέλεχος Ic-02-001)	≥ 210 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava (στέλεχος As-05-073)	≥ 1310 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Dadas (στέλεχος Gr-01-005)	≥ 648 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Pomona οροποικιλία Pomona (στέλεχος Po-01-000)	≥ 166 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Gatuni (στέλεχος S1148/02)	≥ 276 U <sup>2</sup>

#### Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl- $\alpha$ -tocopheryl acetate 150 mg

<sup>1</sup> Προστατευτική δόση χοίρου (Pig protective dose) σε σύγκριση με ένα παρασκεύασμα αναφοράς, γνωστό ότι είναι προστατευτικό για τους χοίρους.

<sup>2</sup> Όπως προσδιορίζεται στην in vitro antigenic mass ELISA δοκιμή δραστηριότητας.

Ομοιογενές λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα μετά από την ανακίνηση.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι για αναπαραγωγή.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό:

- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δερματικές αλλοιώσεις και πυρετός) της ερυθράς του χοίρου που προκαλείται από το *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 1 και ορότυπος 2.
- τη μείωση της μόλυνσης δια μέσου του πλακούντα, του ικού φορτίου και της εμβρυϊκής θνησιμότητας που προκαλούνται από τον παρβοϊό του χοίρου.
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και μείωση της πρόσληψης τροφής ή της δραστηριότητας), της λοίμωξης και της βακτηριακής απέκκρισης που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola.
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και μείωση της πρόσληψης τροφής ή της δραστηριότητας), της σοβαρότητας της λοίμωξης και της εμβρυϊκής θνησιμότητας που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Pomona οροποικιλία Pomona.
- τη μείωση της λοίμωξης που προκαλείται από τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλίες Copenhageni και Icterohaemorrhagiae, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλίες Grippotyphosa και

Bananal/Liangguang, τη *L. weilii* οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Vughia και τη *L. borgpetersenii* οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Tarassovi.

Εγκατάσταση ανοσίας:

*E. rhusiopathiae*: 3 εβδομάδες

Παρβοϊός του χοίρου: 10 εβδομάδες

Οροομάδες *Leptospira*: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας:

*E. rhusiopathiae*: 6 μήνες

Παρβοϊός του χοίρου: 1 έτος

*Leptospira* οροομάδα Australis: 6 μήνες

*Leptospira* οροομάδες Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona και Tarassovi: 1 έτος

## 5. Αντενδείξεις

Καμία.

## 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι για αναπαραγωγή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας <sup>1</sup> Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη δραστηριότητα <sup>3</sup> , μείωση στην πρόσληψη τροφής <sup>3</sup>



Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος <sup>4</sup> , ερυθρότητα του δέρματος <sup>4</sup> , ταχύπνοια (γρήγορη αναπνοή) <sup>4</sup> , σπασμός <sup>4</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας

<sup>1</sup> Η μέση άνοδος που παρατηρήθηκε ήταν 0,5 °C (σε μεμονωμένες περιπτώσεις η μέγιστη άνοδος ήταν 1,5 °C) έως δυο ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup> Τοπικές αντιδράσεις, που συνίστανται κυρίως σε ερυθρές, μαλακές έως σκληρές, ανώδυνες διογκώσεις. Σε γενικές γραμμές, οι τοπικές αντιδράσεις είναι πιθανόν να έχουν διάμετρο ≤ 5 cm και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι τοπικές αντιδράσεις σε μεμονωμένα ζώα, είναι δυνατόν να έχουν διάμετρο έως 20 cm. Όλες οι τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται τελείως εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

<sup>3</sup> Η πρόσληψη τροφής και η δραστηριότητα αποκαθίστανται πλήρως εντός μίας εβδομάδας.

<sup>4</sup> Ενδιάμεσες συστημικές αντιδράσεις που υποχωρούν εντός λίγων λεπτών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση. Χορηγήστε μία μόνο δόση των 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

**Βασικό εμβολιακό σχήμα:** Σε χοίρους οι οποίοι δεν έχουν ακόμα εμβολιασθεί, πρέπει να χορηγείται μία αρχική ένεση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία γονιμοποίησης και μια επαναληπτική ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

**Επανεμβολιασμός:** Πρέπει να χορηγείται ένας μόνον επανεμβολιασμός με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μια φορά το έτος. Έξι μήνες μετά από κάθε εμβολιασμό με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να χορηγείται ένας μόνον επανεμβολιασμός με προϊόν που περιέχει *Erysipelotrix rhusiopathiae*, με σκοπό τη διατήρηση της ανοσίας κατά του *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Σε περίπτωση γνωστής πίεσης μόλυνσης με τη *L. interrogans* οροομάδα Australis, πρέπει να χορηγείται κάθε έξι μήνες ένας μόνον επανεμβολιασμός με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, καθώς δεν είναι γνωστό εάν ή για πόσο χρόνο πέραν των έξι μηνών παραμένει η διάρκεια ανοσίας για αυτή την οροομάδα.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε τις επιμολύνσεις με πολλαπλή διάτρηση.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00597V

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

07/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Κύπρος**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

## **17. Άλλες πληροφορίες**