

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PRRS, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna:

atenuowany szczep DV wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,3}$ TCID₅₀*

* Dawka zakażająca hodowlę tkankową w 50%

Adiuwant:

dl- α -tokoferolu octan 75 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat w kolorze jasnobrażowym/żółtym do białego.

Rozpuszczalnik w kolorze białym.

Po rozpuszczeniu zawiesina w kolorze białym.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Porcilis PRRS służy do czynnego uodparniania świń stada podstawowego, oraz prosiąt w wieku 2 tygodni przeciw zakażeniom europejskimi szczepami wirusa wywołującego zespół rozrodczo-oddechowy (PRRS).

Czas powstania odporności: 28 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 24 tygodnie po szczepieniu.

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

Szczepienie loch powyżej 90 dnia ciąży może być przyczyną śródmaciczych zakażeń płodów.

Nie podawać szczepionki knurom, których nasienie będzie wprowadzane do seronegatywnych stad, ponieważ wirus PRRS może być wydalany ze spermatą przez wiele tygodni.

W ciągu 5 tygodni od podania szczepionki może dochodzić do siewstwa wirusa szczepionkowego u immunizowanych zwierząt, wirus może rozprzestrzeniać się na świnie nieszczepione.

Szczepionka powinna być stosowana wyłącznie w stadach, w których laboratoryjnie potwierdzono występowanie wirusa PRRS.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada pochodzące ze stad, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV trwająca 5 tygodni po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki trwający 5 tygodni po zaszczepieniu.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Jeśli w trakcie szczepienia dojdzie do przypadkowego wstrzyknięcia preparatu osobie szczepiącej lub towarzyszącej mogą pojawić się zmiany miejscowe w miejscu wkłucia. Przy konsultacji z lekarzem należy poinformować go, że wstrzyknięty preparat zawiera dl- α -tokoferol. 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 rzadkich przypadkach w miejscu podania wystąpić może nieznaczny odczyn miejscowy, który ustępuje w ciągu 2 tygodni.

Po podaniu domięśniowym może dochodzić do przejściowego podwyższenia temperatury ciała. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak duszność, przekrwienie, odleżyny, drgawki, podniecenie i wymioty. Objawy ustępują samoistnie w ciągu kilku minut po podaniu szczepionki ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

Pojawienie się niewielkiego zgrubienia po śródskórnym podaniu szczepionki wskazuje na zastosowanie poprawnej techniki iniekcji. Zgrubienie ma średnicę około 1,5 cm i może utrzymywać się do 14 dni, ale okazjonalnie przez 29 dni lub dłużej.

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:

W trakcie prac doświadczalnych wykonanych w warunkach eksperymentalnych i terenowych nie obserwowano żadnych reakcji ogólnych ani też odczynów miejscowych związanych z podaniem szczepionki. Badania te wykazały także brak negatywnego wpływu szczepienia na przebieg ciąży, laktacji, rozwój płodów, jak również na wyniki produkcyjne potomstwa. Niemniej jednak, w celu maksymalizacji bezpieczeństwa stosowania szczepionki Porcilis PRRS należy unikać podawania produktu samicom ciężarnym, powyżej 90 dnia ciąży, gdyż może to być przyczyną śródmacicznego

zakażenia płodów. Nie należy szczepić ciężarnych loszek i macior, które nie miały kontaktu z wirusem PRRS.

Płodność:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Porcilis PRRS wymieszanej z Porcilis M hyo u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podawania Porcilis PRRS i Porcilis PCV M Hyo w tym samym czasie w oddzielnych miejscach u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podawania Porcilis PRRS zmieszanego z Porcilis M Hyo u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podawania Porcilis PRRS jednocześnie z Porcilis PCV M Hyo i/lub Porcilis Lawsonia w tym samym czasie w oddzielnych miejscach u zwierząt zarodowych lub w ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wstrzyknięcia domięśniowego u świń w wieku co najmniej 4 tygodni wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z Porcilis M hyo.

Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się także z literaturą produktu Porcilis M hyo. Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania Porcilis PRRS zmieszanego z Porcilis M Hyo u zwierząt hodowlanych lub podczas ciąży.

Ponadto, dostępne dla obu dróg podania dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u tuczników od 3 tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być podawana z Porcilis PCV M Hyo, z Porcilis Lawsonia, lub z mieszaniną Porcilis PCV M Hyo i Porcilis Lawsonia w tym samym czasie lecz w różnych miejscach (najlepiej po przeciwnej stronie szyi). Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką produktu Porcilis PCV M Hyo i/lub Porcilis Lawsonia. U pojedynczych świń wzrost temperatury występujący po łącznym podaniu może często przekraczać 2°C. Temperatura wraca do normy od 1 do 2 dni po zaobserwowaniu szczytowej temperatury. Przejściowe miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczają się do niewielkiego obrzęku (maksymalnie 2 cm średnicy), mogą często wystąpić po 5 dniach do szczepienia, po szczepieniu śródskórnym i domięśniowym. Reakcje te mogą czasami utrzymywać się do 29 dni po szczepieniu lub dłużej. Niezbyt często po szczepieniu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. 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

Sposób przygotowania szczepionki

Szczepionkę należy bezpośrednio przed użyciem rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku. W tym celu należy wprowadzić kilka ml rozpuszczalnika do butelki z liofilizatem szczepionki i wstrząsać delikatnie aż do całkowitego jej rozpuszczenia. Następnie należy przenieść rozpuszczoną szczepionkę do butelki z pozostałą ilością rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać.

| Ilość dawek we fiolce | Objętość (ml) rozpuszczalnika potrzebnego do | |
|-----------------------|--|----------------------|
| | wstrzyknięcia domięśniowego | podania śródskórnego |
| 10 | 20 | 2 |
| 25 | 50 | 5 |
| 50 | 100 | 10 |
| 100 | 200 | 20 |

Przed zastosowaniem należy szczepionce umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C - 25°C), dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Dawkowanie:

Wstrzyknięcie domięśniowe: 2 ml w szyję.

Podanie śródskórne: 0,2 ml na górze lub z lewej lub prawej strony szyi, lub wzdłuż mięśni grzbietu z zastosowaniem urządzenia do podawania śródskórnego.

Niewielki przemijający śródskórny guzek obserwowany po podaniu śródskórnym wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki szczepienia.

Schemat szczepienia:

Pojedyncza dawka dla świń w wieku 2 tygodni lub starszych.

Tuczniki:

Pojedyncze szczepienie zapewnia ochronę do uboju.

Świnie stada podstawowego:

W przypadku loszek zaleca się (ponowne)szczepienie 2-4 tygodnie przed kryciem. W celu zapewnienia wysokiego jednorodnego poziomu odporności, zalecane jest prowadzenie szczepienia przypominającego w regularnych odstępach czasu, przed każdą kolejną ciążą lub losowo z zachowaniem 4 miesięcznego odstępu czasu. Ciężarne lochy szczepić można wyłącznie po wcześniejszej ekspozycji na europejski wirus PRRS.

Przeciwciała matczyne mogą wpływać na odpowiedź poszczepienną.

W przypadku łącznego stosowania z Porcilis M hyo u tuczników od 4 tygodnia życia, szczepionka Porcilis PRRS może być rozpuszczana szczepionką Porcilis M hyo bezpośrednio przed szczepieniem zgodnie z poniższą instrukcją:

| Porcilis PRRS | | Porcilis M hyo |
|---------------|---|----------------|
| 10 dawek | + | 20 ml |
| 25 dawek | + | 50 ml |
| 50 dawek | + | 100 ml |
| 100 dawek | + | 200 ml |

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis PRRS wymieszanego z Porcilis M hyo jest podawana domięśniowo w szyję.

Stosować sterylne strzykawki oraz igły lub czysty sprzęt do podawania śródskórnego.

Sprzęt stosowany do szczepień nie może zawierać pozostałości środków dezynfekujących, ze względu na możliwość inaktywacji wirusa zawartego w szczepionce.

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

W badaniach bezpieczeństwa stosowania szczepionki oceniano wpływ podania wysokiej dawki oraz wielokrotnego podawania zalecanej dawki produktu (dawki podawane 1 x, 10 x i 2 x 1 zalecana dawka). Nie zanotowano żadnych reakcji ogólnych ani też znaczących reakcji miejscowych po domięśniowym i śródskórnym podaniu produktu. Po przedawkowaniu szczepionki i rozpuszczalnika nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świńowatych.

Kod ATC vet: QI09AD03.

Podanie szczepionki wywołuje powstanie swoistej odporności humoralnej i komórkowej skierowanej przeciw wirusowi zespołu rozrodczo-oddechowego świń. Zastosowanie rozpuszczalnika zawierającego dl- α - tokoferol daje efekt wzmocnienia stymulacji układu immunologicznego

szczepionych zwierząt. Pojedyncze szczepienie indukuje utrzymywanie się wysokich mian przeciwciał przez okres 24 tygodni. Badano także doświadczalnie możliwość rozprzestrzeniania się wirusa szczepionkowego od zwierząt szczepionych na nie poddaną szczepieniu grupę kontrolną. Wyniki tych badań wskazują, że pomimo zdolności przekazywania wirusa szczepionkowego przez nieliczne immunizowane osobniki na świnie nieszczepione, wirus szczepionkowy nie ulega rozprzestrzenieniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Podstawowe podłoże do hodowli komórkowych
Chemicznie zdefiniowany stabilizator CD#279 (opatentowany)

Rozpuszczalnik:

dl-alfa-tokoferolu octan - adiuwant
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym oraz z Porcilis M Hyo.

6.3 Okres ważności

Szczepionka liofilizowana:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata (po przechowywaniu przez wytwórcę w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$ przez maksimum 2 lata).

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny w temperaturze pokojowej.

Okres ważności po wymieszaniu z Porcilis M Hyo: 1 godzina w temperaturze pokojowej.

Rozpuszczalnik:

Butelki szklane

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Butelki PET

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji lub wymieszaniu z Porcilis M Hyo przechowywać w temperaturze 15°C – 25°C .

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C . Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelka ze szkła typu I, zawierająca 10, 25, 50 lub 100 dawek szczepionki, zamykana korkiem z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Butelka ze szkła typu I, zawierająca 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml lub 100 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Butelka z poli(tereftalanu etylenu) (PET) zawierająca 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Opakowania do podawania domięśniowego:

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (10 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (25 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (10 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (25 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami z liofilizatem (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (200 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (50 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (100 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (200 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (50 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (100 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (200 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (10 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (25 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (50 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (50 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (100 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (100 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (200 ml).

Opakowania do podawania śródskórnego:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (5 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (10 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (10 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (2 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (25 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (5 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (50 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (10 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (100 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (20 ml).

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
Nr telefonu: + 31 485 587 600 Nr faksu: + 31 485 577 333

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

1048/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/08/2000.
Data przedłużenia pozwolenia: 19/10/2005, 11/12/2008, 06/09/2010.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

31/08/2022

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

Nie dotyczy