

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Ery+Parvo+Lepto, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud tüved:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotüüp 2 (tüvi M2)	≥ 1 ppd ¹
Sigade parvoviirus (tüvi 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> 'i serogrupp Canicola serovariant Portland-Vere (tüvi Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> 'i serogrupp Icterohaemorrhagiae serovariant Copenhageni (tüvi Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> 'i serogrupp Australis serovariant Bratislava (tüvi As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovariant Dadas (tüvi Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> 'i serogrupp Pomona serovariant Pomona (tüvi Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupp Tarassovi serovariant Gatuni (tüvi S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvant:

dl- α -tokoferüülatsetaat 150 mg

¹ Signi kaitsev annus, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis on taganud piisava kaitse vaktsineeritud sigadel.

² Suhtelise potentsuse ühik, mis on kvantifitseeritud antigeeni ELISAgas (*in vitro* potentsustestiga).

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Polüsorbaat 80
Simetikoon
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Süstevesi

Homogeenne valge kuni peaaegu valge suspensioon pärast loksutamist.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (suguloom).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks:

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüp 1 ja serotüüp 2 põhjustatud sigade punataudi kliiniliste tunnuste (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks;
- sigade parvoviiruse põhjustatud transplatsentaarse infektsiooni, viiruskoormuse ja lootesurmade vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupp Canicola serovariant Canicola põhjustatud kliiniliste tunnuste (kehatemperatuuri tõus ja söödatabimise või aktiivsuse vähenemine), infektsiooni ja bakterite eritumise vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupp Pomona serovariant Pomona põhjustatud kliiniliste tunnuste (kehatemperatuuri tõus ja söödatabimise või aktiivsuse vähenemine), infektsiooni raskusastme ja lootesurmade vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupp Icterohaemorrhagiae serovariantide Copenhageni ja Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans*'i serogrupp Australis serovariant Bratislava, *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovariantide Grippotyphosa ja Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupp Tarassovi serovariant Vughia ja *L. borgpetersenii* serogrupp Tarassovi serovariant Tarassovi põhjustatud infektsioonide vähendamiseks.

Immuunsuse teke:

E. rhusiopathiae: 3 nädalat.

Sigade parvoviirus: 10 nädalat.

Leptospira serogrupid: 2 nädalat.

Immuunsuse kestus:

E. rhusiopathiae: 6 kuud.

Sigade parvoviirus: 1 aasta.

Leptospira serogrupp Australis: 6 kuud.

Leptospira serogrupid Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona ja Tarassovi: 1 aasta.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (suguloom):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Süstekohta turse ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Aktiivsuse vähenemine ³ Söödavõtu vähenemine ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine ⁴ Naha punetus ⁴ Tahhüpnos ⁴ Tõmblused ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon

¹ Täheldatud keskmine tõus oli 0,5 °C (üksikjuhtudel oli suurim tõus 1,5 °C) kuni 2 päeva pärast vaktsineerimist.

² Paiksed reaktsioonid, mille puhul on tavaliselt tegemist punetavate mõõdukate kuni tihkete valutute tursetega. Üldiselt on paiksete reaktsioonide läbimõõt ≤ 5 cm, väga harvadel juhtudel võivad paiksed reaktsioonid üksikutel loomadel olla läbimõõduga kuni 20 cm. Kõik paiksed reaktsioonid kaovad täielikult umbes 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

³ Söödavõtt ja aktiivsus taastuvad nädala jooksul täielikult.

⁴ Mõõdukad süsteemsed reaktsioonid lahenevad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne manustamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Vältida korgi korduvat läbistamist ja vaktsiini saastumist.

Intramuskulaarne manustamine.

Manustage üks 2 ml annus kaelapiirkonda.

Vaktsineerimise põhiskeem: sigadele, keda ei ole eelnevalt vaktsineeritud, tehakse esimene süst 6 kuni 8 nädalat enne eeldatavat seemendamise kuupäeva ja teine süst 4 nädalat hiljem.

Kordusvaktsineerimine: selle vaktsiiniga toimub kordusvaktsineerimine üks kord aastas. Kuus kuud pärast igat vaktsineerimist selle vaktsiiniga tuleb teha üks kordusvaktsineerimine *Erysipelothrix*

rhusiopathiae'd sisaldava vaktsiiniga, et säilitada immuunsus *Erysipelothrix rhusiopathiae* vastu. Teadaoleva infektsioonisurve korral *L. interrogans*'i serogrupp Australis'ega tuleb kordusvaktsineerimine selle vaktsiiniga teha iga kuue kuu järel, kuna ei ole teada, kui kaua üle kuue kuu immuunsus selle serogrupi vastu kestab.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist muid kõrvalnähte peale lõigus 3.6 mainitute ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AL07

Veterinaarravim stimuleerib sigadel aktiivse immuunsuse tekkimist *E. rhusiopathiae*, sigade parvoviiruse, *L. interrogans*'i serogrupi Canicola serovariandi Canicola, *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serovariantide Copenhageni ja Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans*'i serogrupi Australis serovariandi Bratislava, *L. kirschneri* serogrupi Grippytyphosa serovariantide Grippytyphosa ja Bananal/Liangguang, *L. interrogans*'i serogrupi Pomona serovariandi Pomona, *L. weilii* serogrupi Tarassovi serovariandi Vughia ja *L. borgpetersenii* serogrupi Tarassovi serovariandi Tarassovi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

20 ml (10 annust), 50 ml (25 annust), 100 ml (50 annust) või 250 ml (125 annust) PET-viaalid, mis on suletud halogenobutüülist punnkorgiga (I tüüp, Ph. Eur) ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:
Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on kümme 20 ml viaali.
Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.
Pappkarp, milles on kümme 50 ml viaali.
Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.
Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1989

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 02.09.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).