

## **VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml (švirškšti į raumenis) arba 0,2 ml (švirškšti į odą) atskiestos vakcinės dozėje yra:

liofilizate:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto DV padermės KRRS viruso:  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub> \*;

skiediklyje:

**adjuvanto:**

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetato: 75 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

\*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: nuo gelsvos iki baltos spalvos briketas.

Skiediklis: baltas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikoms kiaulėms, esančioms kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusu užkrėstoje aplinkoje, aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinių padermių KRRS virusu.

#### **Ypatingi įspėjimai**

Penimoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis kvėpavimo sistemai. Lauko tyrimų metu, stebint vakcinuotas kiaules, ypač 6 sav. amžiaus vakcinuotus paršelius, nustatytas ženklus penėjimo rodiklių pagerėjimas (sumažėjęs sergamumas dėl KRRS infekcijos, didesnis dienos svorio prieaugis ir pašaro pasisavinimas) iki penėjimo laikotarpio pabaigos.

Veisiamoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis lytinei sistemai. Nustatytas ženklus vakcinuotų kiaulių reprodukcinį rodiklių pagerėjimas KRRS virusu užkrėstoje aplinkoje bei užsikrėtimo atveju retesnis viruso perdavimas per placentą.

Imuniteto pradžia: 28 d. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 24 sav.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas nėra patvirtintas patikimais diagnostiniais metodais.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Porcilis PRRS reikia naudoti tik tose KRRS virusu užkrėstose bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas patvirtintas patikimais diagnostiniais virusologiniais metodais. Nėra duomenų apie vakcinos saugumą kuilių reprodukciniams rodikliams. Negalima naudoti bandose, kuriose taikoma serologiškai pagrįsta KRRS likvidavimo programa.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia imtis priemonių, kad vakcinos padermė nepatektų į vietovę, kur KRRS viruso nėra. Vakcinos virusas gali kontakto būdu išplisti tarp aplinkinių kiaulių per 5 sav. po vakcinavimo. Dažniausias plitimo kelias – tiesioginio kontakto būdu, tačiau išplitimo per užkrėstus objektus ar orą taip pat negalima atmesti. Reikia imtis priemonių siekiant užtikrinti, kad vakcinos virusas vakcinuotų gyvulių nebūtų perduotas nevakcinuotiems gyvuliams (pvz., nevakcinuotoms paršingoms paršavedėms), kurie turi išlikti neužsikrėtę KRRS virusu. Negalima naudoti veisliniams kuiliams, kurie naudojami seroneigiamų bandų reprodukcijai, nes KRRS virusas daug savaičių gali būti išskiriamas su sperma.

Toje pačioje bandoje pakaitomis nenaudokite dviejų arba daugiau komercinių modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su skirtingų padermių virusais.

Siekiant sumažinti galimą rekombinacijos tarp modifikuotose gyvosiose vakcinose nuo KRKS naudojamų to paties genotipo skirtingų padermių virusų riziką, tuo pat metu tame pačiame ūkyje nenaudokite skirtingų modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su to paties genotipo skirtingų padermių virusais. Pereinant nuo skiepijimo viena modifikuota gyvąja vakcina nuo KRKS prie skiepijimo kita tokia vakcina, nuo paskutinės šiuo metu naudojamos vakcinos injekcijos iki naujosios vakcinos pirmos injekcijos turėtų praeiti atitinkamas pereinamasis laikotarpis. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo laikotarpį.

KRKS virusu neužsikrėtusius veislinius gyvūnus (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurie įvesti į KRKS užsikrėtusias bandas, reikėtų paskiepyti iki pirmojo apseklinimo. Vakcinaciją geriau vykdyti atskiroje izoliuotoje patalpoje. Tarp skiepijimo ir gyvūnų perkėlimo į veisimo kompleksą, turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už modifikuotoje gyvojoje vakcinoje naudojamos padermės KRKS virusų išsiskyrimo į aplinką etapą po skiepijimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo etapą.

Vakcinacija turėtų būti siekiama vienodo imuniteto tikslinėje populiacijoje ūkio lygiu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

##### *Laboratoriniuose bandymuose ir lauko tyrimuose*

Po vakcinavimo gali būti sisteminės ar vietinės reakcijos.

Vakcinavus į raumenis, retai gali trumpam pakilti kūno temperatūra. Retais atvejais vakcinavimas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, tokias kaip dusulys, hiperemija ir gulimasis. Šie požymiai išnyksta savaime ir visiškai per keletą minučių po vakcinavimo.

Švirkštus į odą, apčiuopiamas mažas kietas gumbelis (daugiausia iki 1,5 cm skersmens) liudija, kad vakcina buvo sušvirkšta tinkamai. Šis gumbelis paprastai matomas mažiau nei 14 d., tačiau retkarčiais gali išlikti iki 29 d. ar ilgiau.

##### *Vaistui patekus į rinką*

Retais atvejais vakcinacija gali sukelti tokias padidėjusio jautrumo reakcijas kaip drebulys, susijaudinimas ir vėmimas. Šie požymiai paprastai išnyksta savaime ir visiškai per keletą minučių po vakcinavimo. Vis dėlto, labai retais atvejais pasitaikė mirtinų anafilaksinių reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

##### Vaikingumas

KRRS virusu neužsikrėtusių kiaulaičių ir paršavedžių negalima vakcinuoti vaikingumo metu, nes tai gali turėti neigiamų pasekmių. Vaikingumo metu vakcinuoti saugu kiaulaites ir paršavedes, kurios jau yra imunizuotos nuo europinio KRRS viruso vakcinacijos ar natūralaus užsikrėtimo būdu.

##### Laktacija

Vakciną galima naudoti laktacijos metu.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirkštus į raumenis penimoms kiaulėms nuo 4 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Porcilis M Hyo.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis M Hyo. Nėra duomenų apie Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, saugumą ir veiksmingumą naudojant veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Be to, saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirkštus abiem naudojimo būdais penimoms kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima švirkšti kartu su Porcilis PCV M Hyo, su Porcilis Lawsonia arba su sumaišytomis Porcilis PCV M Hyo ir Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu, bet skirtingose vietose (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo dažnai gali viršyti 2 °C. Temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra. Dažnai per 5 d. po vakcinacijos tiek vakcinavus į odą, tiek ir vakcinavus į raumenis, injekcijos vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios apsiriboja nedideliu patinimu (daugiausia 2 cm skersmens). Šios reakcijos retkarčiais gali išlikti iki 29 d. po vakcinacijos arba ilgiau. Nedažnai po vakcinacijos gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą naudojant Porcilis PRRS kartu su Porcilis M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu skirtingose vietose veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu skiedikliu su adjuvantu.

Dozių skaičius flakone	Skiediklio kiekis (ml), reikalingas	
	švirkti į raumenis	švirkti į odą
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15 °C – 25 °C) ir gerai suplakti.

##### Dozavimas

Švirkti į raumenis: 2 ml į kaklą.

Švirkti į odą: 0,2 ml į viršutinę kaklo srities vietą arba į kairę, arba į dešinę kaklo pusę, arba išilgai nugaros raumenų, naudojant švirktimo į odą prietaisą.

Švirktus į odą, apčiuopiamas mažas, išnykstantis poodinis gumbelis liudija, kad vakcina buvo sušvirktą tinkamai.

##### Vakcinavimo schema

Švirkti vieną kartą kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus.

Penimos kiaulės: apsaugai pakanka vakcinuoti vieną kartą iki skerdimo.  
Veislinės kiaulės: kiaulaitės rekomenduojama (re)vakcinuoti likus 2–4 sav. iki kergimo. Aukštam ir vienodam imuniteto lygiui palaikyti rekomenduojama reguliariai revakcinuoti – arba prieš kiekvieną paršingumą, arba maždaug kas 4 mėn. Paršingas paršavedes reikia vakcinuoti tiksliai po ankstesnio kontakto su europiniu KRRS virusu.

Motininiai antikūnai gali turėti poveikį atsakui į vakcinavimą.

Vakcina gali būti atskiesta prieš pat vakcinuojant kartu su Porcilis M Hyo penimos kiaulės nuo 4 sav. amžiaus, laikantis tokių nurodymų:

Porcilis PRRS	+	Porcilis M Hyo
10 dozių	+	20 ml
25 dozės	+	50 ml
50 dozių	+	100 ml
100 dozių	+	200 ml

Vieną (2 ml) Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, dozę reikia sušvirkti į kaklo raumenis.

Būtina naudoti sterilius švirktus ir adatas arba švirią švirktimo į odą įrangą.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Vakcinavus dešimt kartų didesne vakcinos viruso ir du kartus didesne skiediklio doze, pasireiškė panašus poveikis kaip ir vakcinavus viena vakcinos doze.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: kiaulėms, gyva virusinė KRRS vakcina.  
ATCvet kodas: QI09AD03.

Sušvirkšta į raumenis arba į odą vakcina Porcilis PRRS skatina specifinių antikūnų ir aktyvaus imuniteto susidarymą kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo europinės padermės virusų sukeltai infekcijai. Skiediklyje esantis adjuvantas  $\alpha$ -tokoferilis ilgina imunitetą stimuliuojamąjį poveikį.

Pagal po vakcinavimo susidariusius antikūnus neįmanoma atskirti vakcinuotų gyvulių nuo natūraliai užsikrėtusių europinių padermių KRRS virusu.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Liofilizuotas:  
augimo terpė,  
cheminis stabilizatorius CD#279 (patentuotas).

Skiediklis:  
dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas,  
polisorbatas 80,  
natrio chloridas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
dinatrio fosfato dihidratas,  
simetikonas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba su Porcilis M Hyo.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės.

Liofilizatas: 2 metai.

Skiediklis: stikliniuose flakonuose – 4 metai, PET flakonuose – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.  
Sumaišius su Porcilis M Hyo, – 1 val.

#### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakcina arba bendra pakuotė: laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

##### Liofilizato talpyklė

I tipo (Ph. Eur.) stiklo flakonas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu (Ph. Eur.) ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubteliu.

##### Skiediklio talpyklė

I tipo (Ph. Eur.) stiklo arba PET flakonas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu (Ph. Eur.) ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubteliu.

##### Pakuotės IM naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir 1 skiediklio flakonas (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (200 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės) ir 10 skiediklio flakonų (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (200 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (200 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (50 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (100 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (200 ml).

##### Pakuotės ID naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (2 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir 1 skiediklio flakonas (5 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (10 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (20 ml).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (10 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (2 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (25 dozės) ir 5 skiediklio flakonai (5 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (50 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (10 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (100 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (20 ml).  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/001-008

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2002-04-10.  
Perregistravimo data 2007-04-11.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022-01-24

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.



## **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Liofilizatas (švirkšti į raumenis)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių  
25 dozės  
50 dozių  
100 dozių  
10 x 10 dozių  
10 x 25 dozės  
10 x 50 dozių  
10 x 100 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.  
2 ml 1 dozė.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/001

LT/2/02/1385/002

LT/2/02/1385/003

LT/2/02/1385/004

LT/2/02/1385/005

LT/2/02/1385/006

LT/2/02/1385/007

LT/2/02/1385/008

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Skiediklis (švirkšti į raumenis)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Diluvac Forte  
Liofilizato skiediklis su adjuvantu

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas: 75 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml  
10 x 20 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 200 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti vakcinos informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti vakcinės informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Bendra pakuotė (liofilizatas ir skiediklis) švirkšti į raumenis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje yra gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>.

Skiediklis: dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas: 75 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

10 x 10 dozių

10 x 25 dozės

10 x 50 dozių

10 x 100 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

2 ml 1 dozė.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.



**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/009

LT/2/02/1385/010

LT/2/02/1385/011

LT/2/02/1385/012

LT/2/02/1385/013

LT/2/02/1385/014

LT/2/02/1385/015

LT/2/02/1385/016

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė: Bendra pakuotė (liofilizatas ir skiediklis) švirkšti į odą**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje yra gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>.

Skiediklis: dl- $\alpha$ -tokoferilio acetatas: 75 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

5 x 10 dozių

5 x 25 dozės

5 x 50 dozių

5 x 100 dozių

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į odą.

0,2 ml 1 dozė.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1385/017

LT/2/02/1385/018

LT/2/02/1385/019

LT/2/02/1385/020

LT/2/02/1385/021

LT/2/02/1385/022

LT/2/02/1385/023

LT/2/02/1385/024

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**FLAKONO ETIKETĖ: Liofilizatas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PRRS

*(Gyvūnų rūšis nurodyta piktogramoje)*



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Vienoje dozėje gyvo nusilpninto KRRSV  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m./ i.d.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 3 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)**

**FLAKONO ETIKETĖ: Skiediklis**

**1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

Diluvac Forte  
Liofilizato skiediklis su adjuvantu

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2 ml  
5 ml  
10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad. us. vet.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

### Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

#### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nyderlandai

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PRRS liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 2 ml (švirškšti į raumenis) arba 0,2 ml (švirškšti į odą) atskiestos vakcinės dozėje yra:

liofilizate:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto DV padermės KRRS viruso:  $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub> \*

skiediklyje:

**adjuvanto:**

dl- $\alpha$ -tokoferilio acetato: 75 mg/ml.

Liofilizatas: nuo gelsvos iki baltos spalvos briketas.

Skiediklis: baltas tirpalas.

\*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Kliniškai sveikoms kiaulėms, esančioms kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusu užkrėstoje aplinkoje, aktyviai imunizuoti, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinių padermių KRRS virusu.

##### **Ypatingi įspėjimai**

Penimoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis kvėpavimo sistemai. Lauko tyrimų metu, stebint vakcinuotas kiaules, ypač 6 sav. amžiaus vakcinuotus paršelius, nustatytas ženklus penėjimo rodiklių pagerėjimas (sumažėjęs sergamumas dėl KRRS infekcijos, didesnis dienos svorio prieaugis ir pašaro pasisavinimas) iki penėjimo laikotarpio pabaigos.

Veisiamoms kiaulėms svarbiausias yra viruso poveikis lytinei sistemai. Nustatytas ženklus vakcinuotų kiaulių reprodukcinį rodiklių pagerėjimas KRRS virusu užkrėstoje aplinkoje bei užsikrėtimo atveju retesnis viruso perdavimas per placentą.

Imuniteto pradžia: 28 d. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: ne mažiau kaip 24 sav.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas nėra patvirtintas patikimais diagnostiniais metodais.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

*Laboratoriniuose bandymuose ir lauko tyrimuose*

Po vakcinavimo gali būti sisteminės ar vietinės reakcijos.

Vakcinavus į raumenis, retai gali trumpam pakilti kūno temperatūra. Retais atvejais vakcinavimas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, tokias kaip dusulys, hiperemija ir gulimasis. Šie požymiai išnyksta savaime ir visiškai per keletą minučių po vakcinavimo.

Švirktus į odą, apčiuopiamas mažas kietas gumbelis (daugiausia iki 1,5 cm skersmens) liudija, kad vakcina buvo sušvirktu tinkamai. Šis gumbelis paprastai matomas mažiau nei 14 d., tačiau retkarčiais gali išlikti iki 29 d. ar ilgiau.

*Vaistui patekus į rinką*

Retais atvejais vakcinacija gali sukelti tokias padidėjusio jautrumo reakcijas kaip drebulys, susijaudinimas ir vėmimas. Šie požymiai paprastai išnyksta savaime ir visiškai per keletą minučių po vakcinavimo. Vis dėlto, labai retais atvejais pasitaikė mirtinų anafilaksinių reakcijų.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu skiedikliu su adjuvantu.

Dozių skaičius flakone	Skiediklio kiekis (ml), reikalingas	
	švirktinti į raumenis	švirktinti į odą
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Prieš naudojimą vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15 °C – 25 °C) ir gerai suplakti.

#### Dozavimas

Švirkšti į raumenis: 2 ml į kaklą.

Švirkšti į odą: 0,2 ml į viršutinę kaklo srities vietą arba į kairę, arba į dešinę kaklo pusę, arba išilgai nugaros raumenų, naudojant švirkštimo į odą prietaisą.

Švirkštus į odą, apčiuopiamas mažas, išnykstantis poodinis gumbelis liudija, kad vakcina buvo sušvirkšta tinkamai.

#### Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną kartą kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus.

Penimos kiaulės: apsaugai pakanka vakcinuoti vieną kartą iki skerdimo.

Veislinės kiaulės: kiaulaites rekomenduojama (re)vakcinuoti likus 2–4 sav. iki kergimo. Aukštam ir vienodam imuniteto lygiui palaikyti rekomenduojama reguliariai revakcinuoti – arba prieš kiekvieną paršingumą, arba maždaug kas 4 mėn. Paršingas paršavedes reikia vakcinuoti tiksliai po ankstesnio kontakto su europiniu KRRS virusu.

Vakcina gali būti atskiesta prieš pat vakcinuojant kartu su Porcilis M Hyo penimas kiaules nuo 4 sav. amžiaus, laikantis tokių nurodymų:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dozių	+	20 ml
25 dozės	+	50 ml
50 dozių	+	100 ml
100 dozių	+	200 ml

Vieną (2 ml) Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, dozę reikia sušvirkšti į kaklo raumenis.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Motininiai antikūnai gali turėti poveikį atsakui į vakcinavimą.

Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas arba švirią švirkštimo į odą įrangą.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 3 val.

Sumaišius su Porcilis M Hyo, – 1 val. (kambario temperatūroje).

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Porcilis PRRS reikia naudoti tik tose KRRS virusu užkrėstose bandose, kur europinio KRRS viruso paplitimas patvirtintas patikimais diagnostiniais virusologiniais metodais.

Nėra duomenų apie vakcinos saugumą kuilių reprodukciniams rodikliams. Negalima naudoti bandose, kuriose taikoma serologiškai pagrįsta KRRS likvidavimo programa.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia imtis priemonių, kad vakcinos padermė nepatektų į vietovę, kur KRRS viruso nėra. Vakcinos virusas gali kontakto būdu išplisti tarp aplinkinių kiaulių per 5 sav. po vakcinavimo. Dažniausias plitimo kelias – tiesioginio kontakto būdu, tačiau išplitimo per užkrėstus objektus ar orą taip pat negalima atmesti. Reikia imtis priemonių siekiant užtikrinti, kad vakcinos virusas vakcinuotų gyvulių nebūtų perduotas nevakcinuotiems gyvuliams (pvz., nevakcinuotoms paršingoms paršavedėms), kurie turi išlikti neužsikrėtę KRRS virusu. Negalima naudoti veisliniams kuiliams, kurie naudojami seroneigiamų bandų reprodukcijai, nes KRRS virusas daug savaičių gali būti išskiriamas su sperma.

Toje pačioje bandoje pakaitomis nenaudokite dviejų arba daugiau komercinių modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su skirtingų padermių virusais.

Siekiant sumažinti galimą rekombinacijos tarp modifikuotose gyvosiose vakcinose nuo KRKS naudojamų to paties genotipo skirtingų padermių virusų riziką, tuo pat metu tame pačiame ūkyje nenaudokite skirtingų modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su to paties genotipo skirtingų padermių virusais. Pereinant nuo skiepijimo viena modifikuota gyvąja vakcina nuo KRKS prie skiepijimo kita tokia vakcina, nuo paskutinės šiuo metu naudojamos vakcinos injekcijos iki naujosios vakcinos pirmos injekcijos turėtų praeiti atitinkamas pereinamasis laikotarpis. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo laikotarpį.

KRKS virusu neužsikrėtusius veislinius gyvūnus (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), kurie įvesti į KRKS užsikrėtusias bandas, reikėtų paskiepyti iki pirmojo apseklino. Vakcinaciją geriau vykdyti atskiroje izoliuotoje patalpoje. Tarp skiepijimo ir gyvūnų perkėlimo į veisimo kompleksą, turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už modifikuotoje gyvojoje vakcinoje naudojamos padermės KRKS virusų išsiskyrimo į aplinką etapą po skiepijimo. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už 5 sav. trunkantį virusų išsiskyrimo į aplinką po vakcinavimo etapą.

Vakcinacija turėtų būti siekiama vienodo imuniteto tikslinėje populiacijoje ūkio lygiu.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas

KRKS virusu neužsikrėtusių kiaulaičių ir paršavedžių negalima vakcinuoti vaikingumo metu, nes tai gali turėti neigiamų pasekmių. Vaikingumo metu vakcinuoti saugu kiaulaites ir paršavedes, kurios jau yra imunizuotos nuo europinio KRRS viruso vakcinacijos ar natūralaus užsikrėtimo būdu.

### Laktacija

Vakciną galima naudoti laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirkštus į raumenis penimoms kiaulėms nuo 4 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Porcilis M Hyo. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas,

būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis M Hyo. Nėra duomenų apie Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, saugumą ir veiksmingumą naudojant veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Be to, saugumo ir veiksmingumo tyrimais, švirškštus abiem naudojimo būdais penimoms kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus, nustatyta, kad šią vakciną galima švirškšti kartu su Porcilis PCV M Hyo, su Porcilis Lawsonia arba su sumaišytomis Porcilis PCV M Hyo ir Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu, bet skirtingose vietose (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant būtina susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo dažnai gali viršyti 2 °C. Temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra. Dažnai per 5 d. po vakcinacijos tiek vakcinavus į odą, tiek ir vakcinavus į raumenis, injekcijos vietoje gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos, kurios apsiriboja nedideliu patinimu (daugiausia 2 cm skersmens). Šios reakcijos retkarčiais gali išlikti iki 29 d. po vakcinacijos arba ilgiau. Nedažnai po vakcinacijos gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą naudojant Porcilis PRRS kartu su Porcilis M Hyo ir (arba) Porcilis Lawsonia tuo pačiu metu skirtingose vietose veisiamiems gyvūnams ar vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus dešimt kartų didesne vakcinos viruso ir du kartus didesne skiediklio doze, pasireiškė panašus poveikis kaip ir vakcinavus viena vakcinos doze.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba su Porcilis M Hyo.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2022-01-24

### **15. KITA INFORMACIJA**

Sušvirškšta į raumenis arba į odą vakcina Porcilis PRRS skatina specifinių antikūnų ir aktyvaus imuniteto susidarymą kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo europinės padermės viruso sukeltai infekcijai. Skiediklyje esantis adjuvantas  $\alpha$ -tokoferilis ilgina imunitetą stimuliuojamąjį poveikį.

Pagal po vakcinavimo susidariusius antikūnus neįmanoma atskirti vakcinuotų gyvulių nuo natūraliai užsikrėtusių europinių padermių KRRS virusu.

#### Pakuotės IM naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (20 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir 1 skiediklio flakonas (50 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (100 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (200 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (20 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės) ir 10 skiediklio flakonų (50 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (100 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių) ir 10 skiediklio flakonų (200 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (20 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (50 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (100 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 skiediklio flakonas (200 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (10 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (20 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (25 dozės) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (50 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (50 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (100 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (100 dozių) ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų (200 ml).

#### Pakuotės ID naudojimui

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (10 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (2 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (25 dozės) ir 1 skiediklio flakonas (5 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (50 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (10 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato flakonas (100 dozių) ir 1 skiediklio flakonas (20 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (10 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (2 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (25 dozės) ir 5 skiediklio flakonai (5 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (50 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (10 ml).  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato flakonai (100 dozių) ir 5 skiediklio flakonai (20 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.