

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotyp 2 (kmen M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus suis (kmen 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Portland-Vere (kmen Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmen Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmen As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira. kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmen Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Pomona sérovar Pomona (kmen Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> sérová skupina Tarassovi sérovar Gatuni (kmen S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát	150 mg
--------------------------------	--------

¹ prasata chránící dávka (pig protective dose) v porovnání s referenčním přípravkem, u kterého byla prokázána účinnost u prasat

² stanoveno in vitro ELISA testem detekujícím množství antigenu ve zkoušce účinnosti

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Chovná prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat:

- pro zmírnění klinických příznaků červeny prasat (kožních lézí a horečky) způsobených *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.
- pro snížení transplacentární infekce, virové zátěže a fetální mortality způsobených parvovirem prasat.
- pro zmírnění klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), infekce a bakteriálního vylučování způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola.
- pro zmírnění klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), závažnosti infekce a fetální mortality způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovar Pomona.

- pro snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérové skupiny Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippotyphosa sérovarů Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. weilii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týdny

Parvovirus suis: 10 týdnů

Leptospira sérové skupiny: 2 týdny

Trvání imunity:

E. rhusiopathiae: 6 měsíců

Parvovirus suis: 1 rok

Leptospira sérová skupina Australis: 6 měsíců

Leptospira sérová skupina Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 1 rok

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části "Nežádoucí účinky".

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Chovná prasata

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ Otok v místě injekčního podání ²
--	---

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Snížená aktivita ³ , Snížený příjem krmiva ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ⁴ , zarudnutí pokožky ⁴ , tachypnoe ⁴ , záškuby ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce

¹ Pozorováno průměrné zvýšení o 0,5 °C (v jednotlivých případech bylo maximální zvýšení o 1,5 °C) do 2 dnů po vakcinaci.

² Přechodné lokální reakce, většinou sestávající z červených, mírných až tvrdých, nebolestivých otoků. Obecně mohou mít lokální reakce průměr ≤ 5 cm a ve velmi vzácných případech mohou mít lokální reakce u jednotlivých zvířat průměr až 20 cm. Všechny lokální reakce zcela vymizí přibližně do 2 týdnů po vakcinaci.

³ Příjem krmiva a aktivita se zcela obnoví během týdne.

⁴ Přechodné systémové reakce odezní během několika minut.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Vakcinujte prasata dávkou 2 ml v oblasti krku.

Základní vakcinační schéma: Prasata dosud nevakcinovaná dostávají první dávku 6-8 týdnů před předpokládaným datem inseminace a druhou dávku 4 týdny po první dávce.

Revakcinace: Každoroční revakcinace má být podána jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku. Šest měsíců po každé této vakcinaci by měla být aplikována jedna dávka vakcíny obsahující *Erysipelothrix rhusiopathiae* pro udržení imunity proti *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V případě známého infekčního tlaku *L. interrogans* sérové skupiny Australis má být podána revakcinace jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku každých 6 měsíců, protože není známo, jestli a jak dlouho přetrvává imunita proti této sérové skupině po 6 měsících.

9. Informace o správném podávání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepte.

Zabraňte kontaminaci vícenásobným propíchnutím zátky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/073/16-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 100 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červenec 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace