

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Porcilis Ery+Parvo
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/15-01/468
URBROJ: 525-10/0609-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

1/15

veljača 2016.

ODOKREĆENJE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis Ery + Parvo, suspenzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza sadržava (2 mL)

Djelatne tvari:

Inaktivirani parvovirus svinja soj 014: ≥ 552 EU, ELISA jedinice (EU) antigena određene u gotovom proizvodu

Inaktivirane lizirane bakterijske stanice *Erysipelothrix rhusiopathiae* soj M2 (serotip 2): ≥ 1 zaštitne doze za svinje (eng. *pig protective dose* – PPD) prema Ph. Eur. testu imunogenosti

Adjuvans:

dl- α -tokoferol 150 mg

Pomoćna tvar:

formaldehid 0,02-0,05%

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bijela do gotovo bijela suspenzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (krmače i nazimice)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju krmača i nazimica kako bi se spriječili klinički znakovi vrbanca uzrokovanog svim važnijim serotipovima *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotip 1 i 2) te da se spriječe ili umanje uginuća i klinički znakovi parvovirusne infekcije embrija i fetusa.

Erysipelothrix rhusiopathiae: početak imunosti 3 tjedna nakon cijepljenja
trajanje imunosti: 6 mjeseci

Parvovirus svinja: trajanje imunosti 12 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne smije se cijepiti bolesne i slabe životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene cjepiva treba oprati ruke vodom i sapunom, a posebice ako dođe do kontakta kože s cjepivom. U slučaju injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Unutar 24 sata nakon cijepjenja može se očitovati neznatno i prolazno povišenje tjelesne temperature (0,5 °C), a do 8 dana po cijepjenju ponekad se može javiti blaga i prolazna lokalna otekлина (1-10 mm). Kod ograničenog broja životinja može biti smanjena volja za kretanjem. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije. Prilikom cijepjenja treba izbjegavati izlaganje svinja stresu, posebno u razdoblju kasnog graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili nakon davanja drugih VMP-a treba donijeti od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene cjepivo treba zagrijati na sobnu temperaturu (15 – 25 °C). Bočicu dobro protresti prije primjene. Koristiti sterilnu štrcaljku i igle.

Doza cjepiva je 2 mL i primjenjuje se injekcijom duboko u mišić iza baze uške.

Tijek primarnog cijepjenja:

Zaštitu od *Erysipelothrix rhusiopathiae* i parvovirusa svinja (PPV) u nazimica treba postići prije prvog pripusta ili umjetnog osjemenjivanja. Jedna injekcija, ne kasnije od 2 tjedna prije pripusta, dovoljna je za zaštitu sljedećeg graviditeta od štetnih učinaka izazvanih parvovirusom svinja. Za postizanje zaštite od vrbanca kao osnovno cijepjenje savjetuje se dvostruko cijepjenje. To se može postići jednim cjepivom protiv vrbanca 4 tjedna prije ili 4 tjedna poslije primjene kombiniranog Ery + Parvo cjepiva.

Zbog moguće interferencije s majčinih protutijelima, svinje prije cijepljenja ne bi trebale biti mlađe od 6 mjeseci kako bi se osigurala učinkovitost protiv parvovirusa svinja. Krmače treba revakcinirati protiv vrbanca tijekom svake laktacije (u razmacima ne većim od 6 mjeseci) i jednom godišnje protiv parvovirusne infekcije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Reakcije zabilježene nakon primjene dvostruke doze nisu se razlikovale od onih zabilježenih nakon primjene jedne doze.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za svinje; inaktivirana virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva, parvovirus svinja + *Erysipelothrix rhusiopathiae*

ATCvet kod: QI09AL01

Djelatne tvari su lizirane bakterijske stanice *Erysipelothrix rhusiopathiae* soj M2 (serotip 2) i inaktivirani parvovirus svinja soj 014.

Za aktivnu imunizaciju krmača i nazimica kako bi se spriječili klinički znakovi vrbanca te da se spriječe ili umanje uginuća i klinički znakovi parvovirusne infekcije embrija i fetusa.

Antigeni su inkorporirani u vodeni adjuvans na bazi tokoferola kako bi se poboljšalo produženo stimuliranje imuniteta.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Polisorbat 80
Tris (hidroksimetil) aminometan
Natrijev klorid
Formaldehid
Simetikon
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati

Porcilis Ery+Parvo
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/15-01/468
URBROJ: 525-10/0609-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

4/15

veljača 2016.



6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sadržava jednu bočicu od stakla hidrolitičke klase tip II ili tip I (Ph. Eur.) ili PET bočicu napunjenu s 20 mL (10 doza), 50 mL (25 doza), 100 mL (50 doza) ili 250 mL (125 doza), zatvorenu čepom od halogenobutilne gume i zapečaćenu kodiranim aluminijskim poklopcem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj
Heinzelova 62a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/576

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

2. 7. 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

5. 2. 2016.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.