

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis Strep suis zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Streptococcus suis serotyp 2, szczep P 1/7, inaktywowany: $\geq 9,2$ i $\leq 15,0 \log_2$ miana Ab*

* średnie miano przeciwciał (Ab) po szczepieniu kurcząt ¼ dawki przeznaczonej dla świń

Adiuwant:

Octan dl- α - tokoferolu 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Wodnista, biała lub prawie biała; zawiesina do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, świnię przeznaczone do rozrodu).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie loch i loszek, w celu biernego uodpornienia ich potomstwa, ograniczające śmiertelność i objawy kliniczne związane z zakażeniem prosiąt *Streptococcus suis* serotyp 2.

Czas powstania odporności biernej: bezpośrednio po porodzie.

Czas trwania odporności: 3 tygodnie.

Czynne uodpornianie prosiąt (od 2 tygodnia życia) w celu ograniczenia śmiertelności oraz ograniczenia objawów klinicznych związanych z zakażeniem *Streptococcus suis* serotyp 2.

Czas powstania odporności: tydzień po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 2 tygodnie.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta, świnie przeznaczone do rozrodu):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ^{1,2} , Zaleganie ¹ ; Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ³
---	---

¹ Objawy te z reguły ustępują w ciągu jednego dnia.

² Łagodnie.

³ Przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed zastosowaniem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Wstrzykiwać domięśniowo, w okolicę szyi za małżowiną uszną, dawkę indywidualną 2 ml.

Schemat szczepień:

Prosięta:

Wstrzykiwać 2 dawki z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Szczepić prosięta od 2 tygodnia życia.

Lochy i loszki:

Szczepienie podstawowe: Lochy i loszki nie szczepione uprzednio tym produktem, powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki 6-8 tygodni przed przewidywanym terminem porodu, drugą dawkę szczepionki (*booster*) należy podać 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: podawać pojedynczą dawkę szczepionki 2-4 tygodnie przed przewidywanym terminem każdego następnego wyproszenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach nad bezpieczeństwem produktu nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB.

Szczepionka do stymulowania odporności czynnej świń przeciw *Streptococcus suis* serotyp 2 lub stymulowania odporności czynnej w celu przekazania potomstwu odporności biernej przeciw *Streptococcus suis* serotyp 2.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (typ I) lub PET (tereftalan polietylenu) zawierające 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek), zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

1347/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2003.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).