

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis Strepsuis zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

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 $\frac{1}{4}$ dawki przeznaczonej dla świń

Adiuwant: octan dl- α - tokoferolu 150 mg

Wodnista, biała lub prawie biała; zawiesina do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta, świnie przeznaczone do rozrodu).



4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym wstrzyknięciu lub samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

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.

Przedawkowanie:

Brak nieprawidłowej reakcji miejscowej lub reakcji ogólnoustrojowych po szczepieniu podwójną dawką.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie wolno mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: **Polska** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed zastosowaniem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.
Wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1347/03

Dostępne opakowania:

Butelki szklane lub PET zawierające 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek) szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.