

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis Ery+Parvo zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2, szczep M2, inaktywowany: ≥ 1 ppd*

Parwovirus świń (PPV), szczep 014, inaktywowany: ≥ 552 EU**

* dawka ochronna dla świń (*pig protective dose*) wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej

** jak wyznaczono w produkcie gotowym z zastosowaniem masy antygenowej ELISA

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu: 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Tris (hydroksymetylo) aminometan
Sodu chlorek
Simetikon
Woda do wstrzykiwań

Po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie loch i loszek zapobiegające występowaniu objawów klinicznych różnicy wywołanej zakażeniami wszystkimi istotnymi serotypami (serotyp 1 i 2) *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* oraz chroniące przed śmiercią embrionów i płodów wywołaną przez zakażenie parwovirusem świń (PPV).

Odporność przeciw *E. rhusiopathiae* powstaje w ciągu 3 tygodni i utrzymuje się przez 6 miesięcy. Odporność przeciw parwovirusowi utrzymuje się przez 12 miesięcy, szczepionkę należy podawać przed kryciem lub sztuczną inseminacją.

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 stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

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 (lochy i loszki):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ ; Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Niechęć do poruszania się
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości

¹Przejściowy wzrost (+0,5 °C) w ciągu 24 godzin po szczepieniu.

²Łagodny, przejściowy, miejscowy obrzęk (Ø 1-10 mm) do 8 dni po szczepieniu.

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 i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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

Szczepienie prowadzi się wstrzykując domięśniowo w szyję za uchem 2 ml szczepionki.

Szczepienie podstawowe:

Należy dążyć do wytworzenia u loszek odporności przeciw *E. rhusiopathiae* oraz parwowirusowi (PPV) przed pierwszym kryciem. Jednokrotne szczepienie wykonane nie później niż na 2 tygodnie

przed kryciem jest w stanie zapewnić ochronę przed uszkodzeniami wynikłymi z zakażenia parwowirusem w trakcie ciąży.

W celu wytworzenia odporności przeciw *E. rhusiopathiae* zalecane jest dwukrotne szczepienie, jako szczepienie podstawowe. Należy zatem przeprowadzić dodatkowe szczepienie produktem monowalentnym na 4 tygodnie przed lub w 4 tygodnie po szczepieniu biwalentną szczepionką Porcilis Ery+Parvo.

Dla zapewnienia skutecznej ochrony przed parwowirusem świń, ze względu na potencjalny wpływ przeciwciał matczynych, zwierzęta powinny osiągnąć wiek 6 miesięcy przed pierwszym szczepieniem.

Szczepienia przypominające należy prowadzić raz do roku, uzupełniając je podaniem monowalentnej szczepionki przeciw zakażeniom *E. rhusiopathiae* w 6 miesięcy po każdym szczepieniu z zastosowaniem Porcilis Ery+Parvo.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C-25 °C).

Wstrząsnąć przed użyciem. Stosować sterylny sprzęt do szczepień oraz podawać szczepionkę w sposób sterylny. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie.

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

Po dwukrotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane po podaniu 1 dawki.

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: QI09AL01.

Ta szczepionka jest biwalentną inaktywowaną szczepionką zawierającą, jako adiuwant dl- α - tokoferol. Zastosowanie tego adiuwantu nasila i przedłuża stymulujący wpływ antygenów na układ odpornościowy. Zawarte w szczepionce *E. rhusiopathiae* (szczep M2 – serotyp 2) oraz parwowirus świń (szczep 014) stymulują wytworzenie odporności czynnej.

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: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

1 butelka 20 ml (10 dawek) lub 50 ml (25 dawek) zapakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

375/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/06/1997.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

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>).