

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis Ery+Parvo zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

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

Po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki).



4. Wskazania lecznicze

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

Odporność przeciw *E. rhusiopathiae* powstaje w ciągu 3 tygodni i utrzymuje się przez 6 miesięcy.

Odporność przeciw parwowirusowi utrzymuje się przez 12 miesięcy, szczepionkę należy podawać przed kryciem lub sztuczną inseminacją.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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

Główne niegodności farmaceutyczne:
Nie wolno mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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):
Niechętnie do poruszania się
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości

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

²Łagodny, przebiegowy, 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. 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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

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). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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: 10 godzin.

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

375/97

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 20 lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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.

17. Inne informacje

Do czynnej immunizacji loch i loszek jako pomoc w kontroli różycy świń oraz w ochronie ich zarodków i płodów przed zakażeniem parwowirusem świń. Substancje czynne to inaktywowane szczepy *E. rhusiopathiae*, serotyp 2 (szczep M2) oraz PPV szczep 014. Antygeny są włączone do wodnego adiuwantu na bazie tokoferolu w celu wzmocnienia przedłużonej stymulacji odporności.