

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2 (szczep M2)	≥ 1 ppd ¹
Parwovirus świń (szczep 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupa Canicola serowar Portland-Vere (szczep Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni (szczep Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupa Australis serowar Bratislava (szczep As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupa Grippotyphosa serowar Dadas (szczep Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupa Pomona serowar Pomona (szczep Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupa Tarassovi serowar Gatuni (szczep S1148/02)	≥ 276 U ²

Adiuwant:

dl-α-Tokoferylu octan	150 mg
-----------------------	--------

¹ Dawka ochronna dla świń (ppd - *pig protective dose*) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń.

² Wyznaczono *in vitro* w teście mocy masy antygenowej ELISA.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po wstrząśnięciu homogenna zawiesina, biała lub prawie biała.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie reprodukcyjne.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie świń w celu:

- zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych (zmian skórnych i gorączki) w przebiegu różycy świń wywoływanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i 2),
- zmniejszenia nasilenia zakażeń przezłożyskowych, wiremii i śmiertelności płodów, wywoływanych przez parwovirus świń,
- zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych (podwyższenia temperatury ciała i zmniejszenia spożycia paszy lub ograniczenia aktywności), siewstwa bakterii i zakażenia wywołanego przez *L. interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola,

- zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych (podwyższenia temperatury ciała i zmniejszenia spożycia paszy lub ograniczenia aktywności), nasilenia zakażenia i śmiertelności płodów, wywoływanych przez *L. interrogans* serogrupa Pomona serowar Pomona,
- ograniczenia zakażenia wywołanego przez *L. interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *L. kirschneri* serogrupa Grippytyphosa serowar Grippytyphosa i Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogrupa Tarassovi serowar Vughia i *L. borgpetersenii* serogrupa Tarassovi serowar Tarassovi.

Czas powstania odporności:

E. rhusiopathiae: 3 tygodnie

Parwowirus świń: 10 tygodni

Leptospira serogrupy: 2 tygodnie

Czas trwania odporności:

E. rhusiopathiae: 6 miesięcy

Parwowirus świń: 12 miesięcy

Leptospira serogrupa Australis: 6 miesięcy

Leptospira serogrupa Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona i Tarassovi: 12 miesięcy

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często, do dwóch dni po szczepieniu może wystąpić podwyższenie temperatury ciała. Zaobserwowany średni wzrost wewnętrznej temperatury ciała wynosił 0,5°C (w indywidualnych przypadkach maksymalny wzrost wynosił 1,5°C). Bardzo często obserwowane są przejściowe reakcje miejscowe, najczęściej w postaci czerwonych, umiarkowanie nasilonych do twardych, niebolesnych obrzęków. Na ogół reakcje miejscowe mogą mieć średnicę ≤ 5 cm, w bardzo rzadkich przypadkach reakcje miejscowe u poszczególnych zwierząt mogą mieć średnicę do 20 cm. Wszystkie reakcje miejscowe ustępują całkowicie w ciągu około 2 tygodni po szczepieniu. U poszczególnych zwierząt rzadko mogą być obserwowane średnio nasilone reakcje ogólnoustrojowe, takie jak wymioty, zaczerwienienie, przyspieszony oddech i drżenie, które ustępują w ciągu kilku minut. U poszczególnych zwierząt niezbyt często może wystąpić przejściowe zmniejszenie spożycia paszy lub ograniczenie aktywności. Spożycie paszy i aktywność powracają całkowicie do normy w ciągu tygodnia.

Działania zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu:

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Należy unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie korka.

Podanie domięśniowe.

Podawać pojedynczą dawkę 2 ml w okolicy szyi.

Schemat szczepienia podstawowego: Świnie, które nie zostały jeszcze zaszczepione powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki na 6 do 8 tygodni przed przewidywaną datą inseminacji, a dawkę przypominającą 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: Pojedyncze szczepienie przypominające z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego powinno zostać przeprowadzone raz w roku. W celu utrzymania odporności przeciwko *Erysipelothrix rhusiopathiae* sześć miesięcy po każdym szczepieniu z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy przeprowadzić pojedyncze szczepienie przypominające z zastosowaniem produktu zawierającego *Erysipelothrix rhusiopathiae*. W przypadkach znanego zagrożenia zakażeniem *L. interrogans* serogrupa Australis, pojedyncze szczepienie przypominające z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być przeprowadzane co 6 miesięcy, ponieważ nie wiadomo, czy lub jak długo utrzymuje się odporność przeciwko tej serogrupie po okresie 6 miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świniowatych. Inaktywowane szczepionki wirusowe i inaktywowane szczepionki bakteryjne dla świń.

Kod ATCvet: QI09AL07.

Produkt stymuluje u świń rozwój czynnej odporności przeciwko *E. rhusiopathiae*, parwowirusowi świń, *L. interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *L. interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *L. kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupa Pomona serowar Pomona, *L. weillii* serogrupa Tarassovi serowar Vughia i *L. borgpetersenii* serogrupa Tarassovi serowar Tarassovi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

dl- α -Tokoferylu octan
Polisorbat 80
Symetykon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki PET 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) są zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej (typ I, Ph.Eur.) i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 20 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 50 ml.
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami 50 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

2589/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/12/2016.
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.