

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Porcilis Ery+Parvo+Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery+Parvo+Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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.

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po wstrząśnięciu homogenna zawiesina, biała lub prawie biała.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie świń w celu:

- zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych (zmian skórnych i gorączki) w przebiegu różycy świń wywoływanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i serotyp 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 Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i Bananal/Liangguang, *L. weillii* serogrupa Tarassovi serowar Vughia i *L. borgpetersenii* serogrupa Tarassovi serowar Tarassovi.

Czas powstania odporności:

E. rhusiopathiae: 3 tygodnie

Parwovirus świń: 10 tygodni

Leptospira serogrupy: 2 tygodnie

Czas trwania odporności:

E. rhusiopathiae: 6 miesięcy

Parwovirus świń: 12 miesięcy

Leptospira serogrupa Australis: 6 miesięcy

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 przejściowe 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie reprodukcyjne.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Należy unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie korka.

10. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.