

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivované kmene:

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

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát	150 mg
--------------------------------	--------

¹ Ochranná dávka pre ošípané v porovnaní s referenčnou vakcínou s preukázanou ochranou pre ošípané

² Množstvo antigénu stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Po roztrení homogénna biela až temer biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané určené na reprodukciu.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- za účelom zníženia klinických príznakov (kožné lézie a horúčka) červienky prasiat spôsobenej

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 1 a sérotyp 2.

- na zníženie transplacentárnej infekcie, vírusovej záťaže a mortality plodov spôsobených prasacím parvovírusom.
- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo aktivity), infekcie a vylučovania baktérií spôsobených *L. interrogans* sérotyp Canicola sérovar Canicola.
- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo aktivity), závažnosti infekcie a mortality plodov spôsobených *L. interrogans* sérotyp Pomona sérovar Pomona.
- za účelom zníženia infekcie spôsobenej *L. interrogans* sérotyp Icterohaemorrhagiae sérovary Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérotyp Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérotyp Grippotyphosa sérovary Grippotyphosa a Bananal/Liangguang a *L. weilii* sérotyp Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérotyp Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týždne

Prasací parvovírus: 10 týždňov

Leptospira sérotypy: 2 týždne

Trvanie imunity:

E. rhusiopathiae: 6 mesiacov

Prasací parvovírus: 12 mesiacov

Leptospira sérotyp Australis: 6 mesiacov

Leptospira sérotypy Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 12 mesiacov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Do dvoch dní po vakcinácii sa môže veľmi často objaviť zvýšenie telesnej teploty. Pozorované bolo priemerné zvýšenie telesnej teploty o 0,5°C (v individuálnych prípadoch bolo zvýšenie maximálne o 1,5°C).

Veľmi často sú pozorované prechodné lokálne reakcie najčastejšie v podobe červeného, mäkkého až tvrdého nebolestivého opuchu. Zväčša dosahujú tieto lokálne reakcie priemer ≤ 5 cm, vo veľmi zriedkavých prípadoch u jednotlivých zvierat môžu mať priemer do 20 cm. Všetky lokálne reakcie úplne zmiznú v priebehu približne 2 týždňov po vakcinácii. U jednotlivých zvierat môžu byť

zriedkavo pozorované stredne závažné systémové reakcie, ako je zvracanie, začervenanie, zrýchlený dych a tras, ktoré vymiznú v priebehu niekoľkých minút. U jednotlivých zvierat sa menej často môže objaviť prechodné zníženie príjmu potravy alebo pokles aktivity. Príjem potravy a aktivita sa úplne vrátia do normálu v priebehu jedného týždňa.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny akje použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Vyhýbať sa kontaminácii viacnásobným prepichnutím zátky.

Na intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku 2 ml do oblasti krku.

Základná vakcinácia: Ošípaným bez predošlej vakcinácie aplikovať jednu injekciu 6-8 týždňov pred očakávaným dátumom inseminácie a druhú injekciu o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Revakcinovať raz ročne jednou dávkou vakcíny. Šesť mesiacov po každej vakcinácii s Porcilis Ery-Parvo-Lepto podať jednu dávku vakcíny obsahujúcej *Erysipelotrix rhusiopathiae* pre udržanie imunity proti *Erysipelotrix rhusiopathiae*. V prípadoch známeho infekčného tlaku *L. interrogans* serotyp Australis podať jednu dávku Porcilis Ery-Parvo-Lepto každých 6 mesiacov, nakoľko nie je známe, či a ako dlho po uplynutí 6 mesiacov trvá imunita proti tomuto sérotypu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre ošipané. Inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošipané.

Kód ATCvet: QI09AL07

Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity u ošipaných proti *E. rhusiopathiae*, prasaciemu parvovírusu, *L. interrogans* sérotyp Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérotyp Icterohaemorrhagiae sérovary Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérotyp Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérotyp Grippotyphosa sérovary Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. interrogans* sérotyp Pomona sérovar Pomona, *L. weilii* sérotyp Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérotyp Tarassovi sérovar Tarassovi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

dl- α -tokoferol acetát

Polysorbát 80

Simetikon

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET liekovky s obsahom 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok), alebo 250 ml (125 dávok) uzavreté halogenbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) a zabezpečené hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.
Lepenková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.
Lepenková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ALEBO PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Inaktivovaná *Erysipelothrix rhusiopathiae*, prasací parvovírus a *Leptospira*.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)
10 x 20 ml (10 dávok)
50 ml (25 dávok)
10 x 50 ml (25 dávok)
100 ml (50 dávok)
250 ml (125 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané určené na reprodukciu.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie do oblasti krku.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PET Liekovka (20 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Inaktivovaná *Erysipelothrix rhusiopathiae*, prasací parvovírus a *Leptospira*.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA

I.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

PET liekovky (50, 100 a 250 ml)

1. NÁZOV LIEKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Inaktivovaná *Erysipelothrix rhusiopathiae*, prasací parvovírus a *Leptospira*.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (25 dávok)

100 ml (50 dávok)

250 ml (125 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané určené na reprodukciu

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Ery-Parvo-Lepto injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka 2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivované kmene:

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

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát 150 mg

¹ Ochranná dávka pre ošípané v porovnaní s referenčnou vakcínou s preukázanou ochranou pre ošípané

² Množstvo antigénu stanovené v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných:

- za účelom zníženia klinických príznakov (kožné lézie a horúčka) červienky prasiat spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.
- na zníženie transplacentárnej infekcie, vírusovej záťaže a mortality plodov spôsobených prasacím parvovírusom.
- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo

aktivity) infekcie a vylučovania baktérií spôsobených *L. interrogans*, sérotyp Canicola sérovar Canicola.

- za účelom zníženia klinických príznakov (zvýšenie telesnej teploty a zníženie príjmu krmiva alebo aktivity), závažnosti infekcie a mortality plodov spôsobených *L. interrogans* sérotyp Pomona sérovar Pomona.

- za účelom zníženia infekcie spôsobenej *L. interrogans* sérotyp Icterohaemorrhagiae sérovary Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérotyp Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérotyp Grippytyphosa sérovary Grippytyphosa a Bananal/Liangguang a *L. weillii* sérotyp Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérotyp Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týždne

Prasací parvovírus: 10 týždňov

Leptospira sérotypy: 2 týždne

Trvanie imunity:

E. rhusiopathiae: 6 mesiacov

Prasací parvovírus: 12 mesiacov

Leptospira sérotyp Australis: 6 mesiacov

Leptospira sérotypy Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona a Tarassovi: 12 mesiacov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Do dvoch dní po vakcinácii sa môže veľmi často objaviť zvýšenie telesnej teploty. Pozorované bolo priemerné zvýšenie telesnej teploty o 0,5°C

(v individuálnych prípadoch bolo zvýšenie maximálne o 1,5°C).

Veľmi často sú pozorované prechodné lokálne reakcie najčastejšie v podobe červeného, mäkkého až tvrdého nebolestivého opuchu. Zväčša dosahujú tieto lokálne reakcie priemer ≤ 5 cm, vo veľmi zriedkavých prípadoch u jednotlivých zvierat môžu mať priemer do 20 cm. Všetky lokálne reakcie úplne zmiznú v priebehu približne 2 týždňov po vakcinácii. U jednotlivých zvierat môžu byť zriedkavo pozorované stredne závažné systémové reakcie, ako je zvracanie, začervenanie, zrýchlený dych a tras, ktoré vymiznú v priebehu niekoľkých minút. U jednotlivých zvierat sa menej často môže objaviť prechodné zníženie príjmu potravy alebo pokles aktivity. Príjem potravy a aktivita sa úplne vrátia do normálu v priebehu jedného týždňa.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané určené na reprodukciu.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne použitie.

Aplikovať jednu dávku 2 ml do oblasti krku.

Základná vakcinácia: Ošípaným bez predošlej vakcinácie aplikovať jednu injekciu 6-8 týždňov pred očakávaným dátumom inseminácie a druhú injekciu o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Revakcinovať raz ročne jednou dávkou vakcíny. Šesť mesiacov po každej vakcinácii s Porcilis Ery-Parvo-Lepto podať jednu dávku vakcíny obsahujúcej *Erysipelotrix rhusiopathiae* pre udržanie imunity proti *Erysipelotrix rhusiopathiae*. V prípadoch známeho infekčného tlaku *L. interrogans* serotyp Australis podať jednu dávku Porcilis Ery-Parvo-Lepto každých 6 mesiacov, nakoľko nie je známe, či a ako dlho po uplynutí 6 mesiacov trvá imunita proti tomuto sérotypu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Vyhýbať sa kontaminácii viacnásobným prepichnutím zátky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) :

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 6.

Inkompatibility:

Veterinárny liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Lepková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 20 ml.

Lepková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 20 ml.

Lepková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 50 ml.

Lepková škatuľa s 10 liekovkami s obsahom 50 ml.

Lepková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 100 ml.

Lepková škatuľa s 1 liekovkou s obsahom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.