

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , sérotyp 2 (kmen M2)	$\geq 1 \text{ ppd}^1$
Parvovirus suis (kmen 014)	$\geq 130 \text{ U}^2$
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Portland-Vere (kmen Ca-12-000)	$\geq 2816 \text{ U}^2$
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmen Ic-02-001)	$\geq 210 \text{ U}^2$
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmen As-05-073)	$\geq 1310 \text{ U}^2$
<i>Leptospira. kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmen Gr-01-005)	$\geq 648 \text{ U}^2$
<i>Leptospira.interrogans</i> sérová skupina Pomona sérovar Pomona (kmen Po-01-000)	$\geq 166 \text{ U}^2$
<i>Leptospira santarosai</i> sérová skupina Tarassovi sérovar Gatuni (kmen S1148/02)	$\geq 276 \text{ U}^2$

Adjuvans:

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

¹ prasata chránící dávka (pig protective dose) v porovnání s referenčním přípravkem, u kterého byla prokázána účinnost u prasat

² stanoveno in vitro ELISA testem detekujícím množství antigenu ve zkoušce účinnosti

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Chovná prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat:

- pro snížení klinických příznaků červeny prasat (kožních lézí a horečky) způsobených *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.
- pro snížení transplacentární infekce, virové zátěže a fetální mortality způsobených parvovirem prasat.
- pro snížení klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), infekce a bakteriálního vylučování způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola.
- pro snížení klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), závažnosti infekce a fetální mortality způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovar Pomona.
- pro snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérové skupiny Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippotyphosa sérovarů Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. weilii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

E. rhusiopathiae: 3 týdny

Parvovirus suis: 10 týdnů

Leptospira sérové skupiny: 2 týdny

Trvání imunity:

E. rhusiopathiae: 6 měsíců

Parvovirus suis: 12 měsíců

Leptospira sérová skupina Australis: 6 měsíců

Leptospira sérová skupina Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 12 měsíců

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Do dvou dnů po vakcinaci se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty. Pozorované zvýšení tělesné teploty bylo v průměru 0,5°C (v individuálních případech bylo maximální zvýšení 1,5°C). Velmi často se objevují přechodné lokální reakce nejčastěji se projevující červeným, mírným až tuhým, nebolestivým otokem. Obecně lokální reakce mohou být o průměru ≤ 5 cm, velmi vzácně může lokální reakce u jednotlivých zvířat dosáhnout průměr 20 cm. Všechny lokální reakce zcela vymizí v průběhu přibližně 2 týdnů po vakcinaci. U jednotlivých zvířat se může vzácně pozorovat průběžná systémová reakce, jako je zvracení, zarudnutí, zrychlené dýchání, záškuby. Tyto reakce odezní během několika minut. U jednotlivých zvířat může neobvykle

docházet k přechodnému snížení příjmu krmiva nebo poklesu aktivity. Příjem krmiva a aktivity se vrací do normálu v průběhu jednoho týdne.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepte.

Zabraňte kontaminaci vícenásobným propíchnutím zátky.

Pro intramuskulární podání.

Vakcinujte prasata dávkou 2 ml v oblasti krku.

Základní vakcinační schéma: Prasata dosud nevakcinována dostávají první dávku 6-8 týdnů před předpokládaným datem inseminace a druhou dávku 4 týdny po první dávce.

Revakcinace: Každoroční revakcinace má být podána jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku. Šest měsíců po každé této vakcinaci by měla být aplikována jedna dávka vakcíny obsahující *Erysipelotrix rhusiopathiae* pro udržení imunity proti *Erysipelotrix rhusiopathiae*. V případě známého infekčního tlaku *L. interrogans* sérové skupiny Australis má být podána revakcinace jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku každých 6 měsíců, protože není známo, jestli a jak dlouho přetrvává imunita proti této sérové skupině po 6 měsících.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasata. Inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata.

ATCvet kód: QI09AL07

Přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *E. rhusiopathiae*, parvoviru prasat, *L. interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérové skupiny Australis sérovaru Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippotyphosa sérovarů Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovaru Pomona, *L. weillii* sérové skupiny Tarassovi sérovaru Vughia a *L. borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovaru Tarassovi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dl- α -tokoferol acetát
polysorbát 80
simetikon
chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrogenfosforečnan draselný
hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PET injekční lahvičky s obsahem 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek), nebo 250 ml (125 dávek). Injekční lahvičky jsou uzavřené s halogenbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) a kódovaným hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml.
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 100 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/073/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18. 8. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.