

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany lizat koncentratu antygeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* szczep M2 serotyp 2: ≥ 1 ppd*

* Dawka ochronna dla świń (*pig protective dose*) wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej.

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu: 150 mg.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Wodnista, biała do zbliżonej kolorem do białego, płynna zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia objawów klinicznych w przebiegu różycy wywołanej przez najważniejsze serotypy *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i 2).

Czas powstania odporności: pojawia się po 3 tygodniach.

Czas trwania odporności: utrzymuje się przez 6 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 stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

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)

W badaniach laboratoryjnych i terenowych:

Bardzo często może występować przejściowe podniesienie wewnętrznej temperatury ciała (0,5°C) w ciągu 24 godzin od szczepienia. Bardzo często może występować słabo nasilony przejściowy obrzęk w miejscu iniekcji (o średnicy 1-10 mm) utrzymujący się do 8 dni od szczepienia. Często występować może przejściowa niechęć do poruszania się.

W nadzorze nad bezpieczeństwem terapii po dopuszczeniu 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:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Porcilis Parvo, ale nie zmieszana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. 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

Podawać jedną dawkę 2 ml wstrzykując głęboko domięśniowo w szyję za uchem.

Należy dążyć do wytworzenia odporności przeciw zakażeniom *E. rhusiopathiae* u loszek przed pierwszym kryciem.

Szczepienie podstawowe:

Jedna dawka szczepionki u świń, które ukończyły 10 tydzień życia i starszych.

Szczepienie powtórzyć 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające:

Lochy poddane szczepieniu podstawowemu należy szczepić w każdej następnej laktacji.

Knury należy szczepić dwa razy w roku.

Szczepienie knurów i loszek zaleca się prowadzić minimum 2 tygodnie przed planowanym terminem krycia.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C – 25°C). Wstrząsnąć butelkę przed użyciem i regularnie w trakcie stosowania.

Stosować sterylne igły i strzykawki. Podczas szczepienia należy przestrzegać zasad aseptyki. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie.

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

Po dwukrotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciwko różycy.
Kod ATC vet: QI09AB03.

Stymulacja odporności czynnej świń w celu ograniczenia objawów klinicznych w przebiegu różycy wywoływanej przez najważniejsze serotypy *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 1 i 2).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Tris (hydroksymetylo) aminometan
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (przy przechowywaniu w temperaturze 15°C - 25°C): 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

Butelki PET – poli(tereftalan etylenu) zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i zabezpieczone kapsłami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

1 butelka 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) zapakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego 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 Boxmeer
Holandia

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

574/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/09/1998.
Data przedłużenia pozwolenia: 13/11/2003, 31/12/2004, 21/05/2008, 21/11/2018.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14/12/2022

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

Nie dotyczy.