

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Porcilis Ery, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

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

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.

Zawiesina do wstrzykiwań

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia objawów klinicznych w przebiegu różycy wywoływanej 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (przy przechowywaniu w temperaturze 15°C - 25°C): 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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.

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

05/09/2019

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 20, 50, 100 lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.