

**Literatura:**

1 - Jacobs, A.A.C., et al. (2015). A novel octavalent combined erysipelas, parvo and *Leptospira* vaccine provides (cross) protection against infection following challenge of pigs with 9 different *Leptospira interrogans* serovars. *Porcine Health Management* 1:16 pp 1-7.  
 2, 3, 4 - Jacobs, A.A.C., et al. (2015). Safety and efficacy of a new octavalent combined erysipelas, parvo and *Leptospira* vaccine in gilts against *L. interrogans* serovar Pomona associated disease and foetal death. *Vaccine* 33 pp 3963-3969.  
 5 - Data on file.

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto zawieszina do wstrzykiwań dla świń

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepionki:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2 (szczep M2).....	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Parwovirus świń (szczep 014).....	≥ 130 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Canicola serowaru Portland-Vere (szczep Ca-12-000).....	≥ 2816 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001).....	≥ 210 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073).....	≥ 1310 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupy Grippityphosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005).....	≥ 648 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupy Pomona serowaru Pomona (szczep Po-01-000).....	≥ 166 U <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> serogrupy Tarassovi serowaru Gatuni (szczep S1148/02).....	≥ 276 U <sup>2</sup>

**Adiuwant:**

Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu.....150 mg  
<sup>1</sup> Dawka ochronna dla świń (ppd - pig protective dose) w porównaniu do produktu referencyjnego o znanych właściwościach ochronnych dla świń.  
<sup>2</sup> Wyznaczono in vitro w teście mocy masy antygenowej ELISA.

**Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawieszina do wstrzykiwań

Po wytrząsaniu homogenna zawieszina, biała lub prawie biała

**4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

**4.1 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Swinie reprodukcyjne

**4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT**

Czynne uodpornienie świń w celu:

- redukcji objawów klinicznych (zmian skórnych i gorączki) różicy świń wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotypu 1 i serotypu 2,
  - redukcji zakażeń przełożyskowych, obciążenia wirusem i śmiertelności płodów wywołanych przez parwovirus świń,
  - redukcji objawów klinicznych (podniesienia temperatury ciała i ograniczenia pobierania paszy lub ograniczenia aktywności), wydalania bakterii i zakażenia wywołanego przez *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola,
  - redukcji objawów klinicznych (podniesienia temperatury ciała i ograniczenia pobierania paszy lub ograniczenia aktywności), nasilenia zakażenia i śmiertelności płodów wywołanych przez *L. interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona,
  - redukcji zakażenia wywołanego przez *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowarów Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava, *L. kirschneri* serogrupy Grippityphosa serowarów Grippityphosa i Bananal/Liangguang, *L. weillii* serogrupy Tarassovi serowaru Vughia i *L. borgpetersenii* serogrupy Tarassovi serowaru Tarassovi.
- Czas powstania odporności:  
*E. rhusiopathiae*: 3 tygodnie  
 Parwovirus świń: 10 tygodni  
 Serogrupy *Leptospira*: 2 tygodnie  
 Czas trwania odporności:  
*E. rhusiopathiae*: 6 miesięcy  
 Parwovirus świń: 12 miesięcy  
*Leptospira* serogrupy Australis: 6 miesięcy  
*Leptospira* serogrup Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippityphosa, Pomona i Tarassovi: 12 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 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.

**4.6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (CZĘSTOTLIWOŚĆ I STOPIEŃ NASILENIA)**

Bardzo często, do dwóch dni po szczepieniu może występować podniesienie temperatury ciała. Zaobserwowano średni wzrost temperatury wynosił 0,5°C (w indywidualnych przypadkach maksymalny wzrost wynosił 1,5°C). Bardzo często obserwowano można przejściowe reakcje miejscowe, najczęściej w postaci czerwonych, łagodnie wyrażonych do twardych, niebolesnych obrzęków. W większości przypadków reakcje miejscowe mogą mieć rozmiar  $\leq$  5 cm, w bardzo rzadkich przypadkach reakcje miejscowe u pojedynczych zwierząt mogą mieć średnicę do 20 cm. Wszystkie reakcje miejscowe zanikają całkowicie w ciągu około 2 tygodni po szczepieniu. U pojedynczych zwierząt rzadko mogą być obserwowane średnio wyrażone reakcje ogólnoustrojowe, takie jak wymioty, zaczerwienienie, szybki oddech i drgawki, które ustępują w ciągu kilku minut. U pojedynczych zwierząt niezbyt często może wystąpić przejściowe ograniczenie przyjmowania paszy lub przejściowe ograniczenie aktywności. Przyjmowanie paszy i aktywność powracają całkowicie do normy w ciągu tygodnia.

- 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:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

**4.8 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.

**4.9 DAWKOWANIE I DRUGA(I) PODAWANIA**

Przed zastosowaniem należy umożliwić zwierzęciu osiągnięcie temperatury pokojowej. Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie.

Podanie domięśniowo. Podawać odpowiednią dawkę 2 ml w okolicy szyi.

**Schemat szczepienia podstawowego:** Świnie nie poddane wcześniej szczepieniu powinny otrzymać pierwszą iniekcję od 6 do 8 tygodni przed oczekiwaną datą inseminacji, a iniekcję 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 znanej presji zakażenia *L. interrogans* serogrupy 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.

**4.10 PRZEDAWKOWANIE (OBJAWY, SPOSÓB POSTĘPOWANIA PRZY UDZIELANIU NATYCHMIASTOWEJ POMOCY, ODRUTKI), JEŚLI KONIECZNE**

Po podaniu szczepionki w dawce podwójnej nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w części 4.6.

**4.11 OKRES(-Y) KARENJI**

Zero dni

**5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń i zwierząt. Inaktywowana wirusowa i inaktywowana bakteryjna szczepionka dla świń. Kod ATCVet: Q109AL07.

Produkt stymuluje u świń wytwarzanie czynnej odporności przeciwko *E. rhusiopathiae*, parwovirusowi świń, *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowarów Copenhageni i Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava, *L. kirschneri* serogrupy Grippityphosa serowarów Grippityphosa i Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogrupy Pomona serowaru Pomona, *L. weillii* serogrupy Tarassovi serowaru Vughia and *L. borgpetersenii* serogrupy Tarassovi serowaru Tarassovi.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

- Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu
- Polisorbat 80
- Simetikon
- Sodu chlorek
- Potasu chlorek
- Potasu diwodorofoforan
- Disodu fosforan dwuwodny
- Woda do wstrzykiwań

**6.2 GŁÓWNE NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**6.3 OKRES WAŻNOŚCI**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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**

Fiolki PET 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) są zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej (typ I, Ph.Eur.) i uszczelnione aluminium kapsłem.

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.

**6.6 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW**

Nieużyty 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**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2589/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 23/12/2016. Data przedłużenia pozwolenia-(DD/MM/RRRR) <[DD miesiąc RRRR]>

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

05/09/2019

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA:** Nie dotyczy

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Data sporządzenia: 28.10.2020 Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

