

Porcilis® Ery + Parvo + Lepto

Skuteczność potrójnej ochrony



WŁĄCZ POTRÓJNĄ OCHRONĘ
PRZECIW PROBLEMOM W ROZRODZIE



WŁOSKOWIEC RÓŻYCY, PARWOWIRUS, LEPTOSPIRA ZNACZENIE DLA STADA

Różycy, parwowiroza i leptospiroza występujące u świń są istotnym problemem ekonomicznym. Ich obecność w stadzie ma negatywny wpływ na wyniki rozrodu loch i loszek na całym świecie.

Wpływ na rozród:

- Nieregularne powtórki rui
- Małe mioty
- Ronienia, zmumifikowane płody, okołoporodowa śmiertelność prosiąt
- Niepłodność, brak porodów

RÓŻYCA

(Włoskowiec różycy)

Wpływ na rozród:

- Nagłe upadki prosiąt
- Ronienia

Inne objawy kliniczne:

- Wysoka gorączka (41 do 42 °C)
- Bolesność nóg, nienaturalny chód, kulawizna, wygięta linia grzbietu
- „Romboidalne” zmiany na skórze
- Posocznica
- Choroby przewlekłe: zapalenie stawów, zapalenie wsierdzia

Wpływ na rozród:

- Ronienia
- Rodzenie martwych prosiąt
- Powtórki rui w ciągu pierwszych tygodni ciąży

PARWOWIROZA

(Parwowirus świń)

LEPTOSPIROZA

(9 serowarów)



PORCILIS® ERY+PARVO+LEPTO

JEDNA SZCZEPIONKA - POTRÓJNA OCHRONA

Porcilis® Ery+Parvo+Lepto jest jedyną szczepionką na rynku zawierającą antygeny różycy, parwowirusa świń oraz trzy główne serogrupy Leptospir odpowiadające za problemy w rozrodzie (Australis, Pomona i Tarassovi)*.

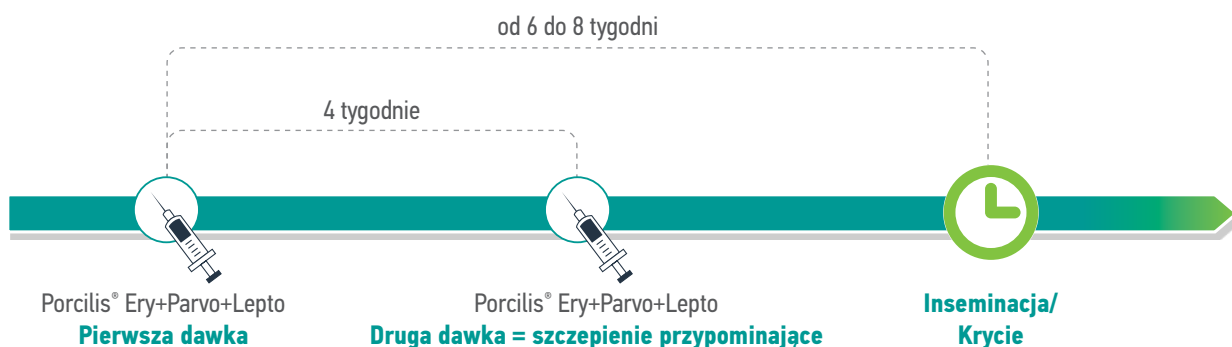
Porcilis® Ery+Parvo+Lepto zawiera również serogrupy Canicola, Icterohaemorrhagiae oraz Grippotyphosa.

CZY WIESZ ŻE?

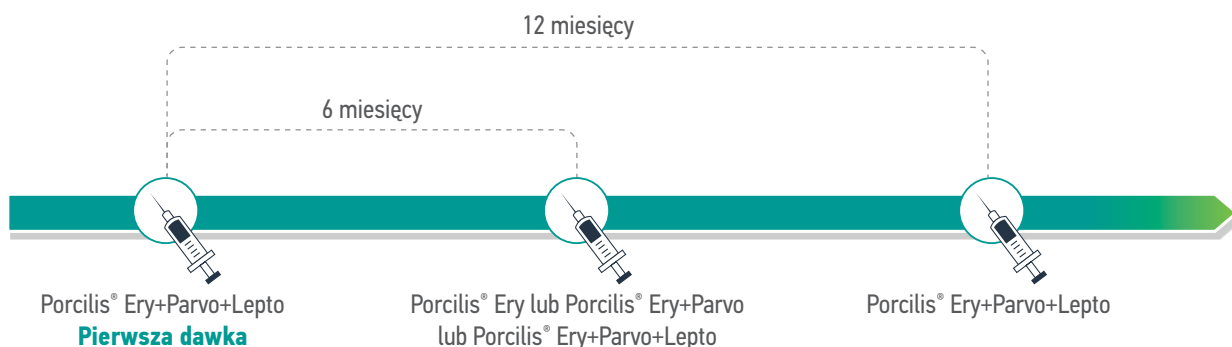
Porcilis® Ery+Parvo+Lepto można stosować **dywanowo** bez ryzyka dla ciężarnych loch/loszek oraz ich potomstwa

Program szczepień

Pierwsze szczepienie/Loszki



Powtórne szczepienie



* Pełna informacja o wskazaniach i właściwościach immunologicznych antygenów i serowarów w ChPL











W przypadku obecności w stadzie *L. interrogans serogrupa Australis* należy powtórzyć szczepienie po każdym 6 miesiącach

OCHRONA



PORCILIS® ERY + PARVO + LEPTO

PRZECIWIW BAKTERIOM Z RODZAJU LEPTOSPIRA¹

Ochrona przed: Leptospira		Porcilis® Ery + Parvo + Lepto (MSD AH)
Serogrupy	Serowary	
Pomona	<i>Pomona</i>	
Canicola	<i>Canicola</i>	
Icterohaemorrhagiae	<i>Icterohaemorrhagiae</i>	
	<i>Copenhageni</i>	
Australis	<i>Bratislava</i>	
Grippityphosa	<i>Grippityphosa</i>	
	<i>Bananal</i>	
Tarassovi	<i>Tarassovi</i>	
	<i>Vughia</i>	
Sejroe	<i>Hardjo</i>	

Liczba serowarów **9**

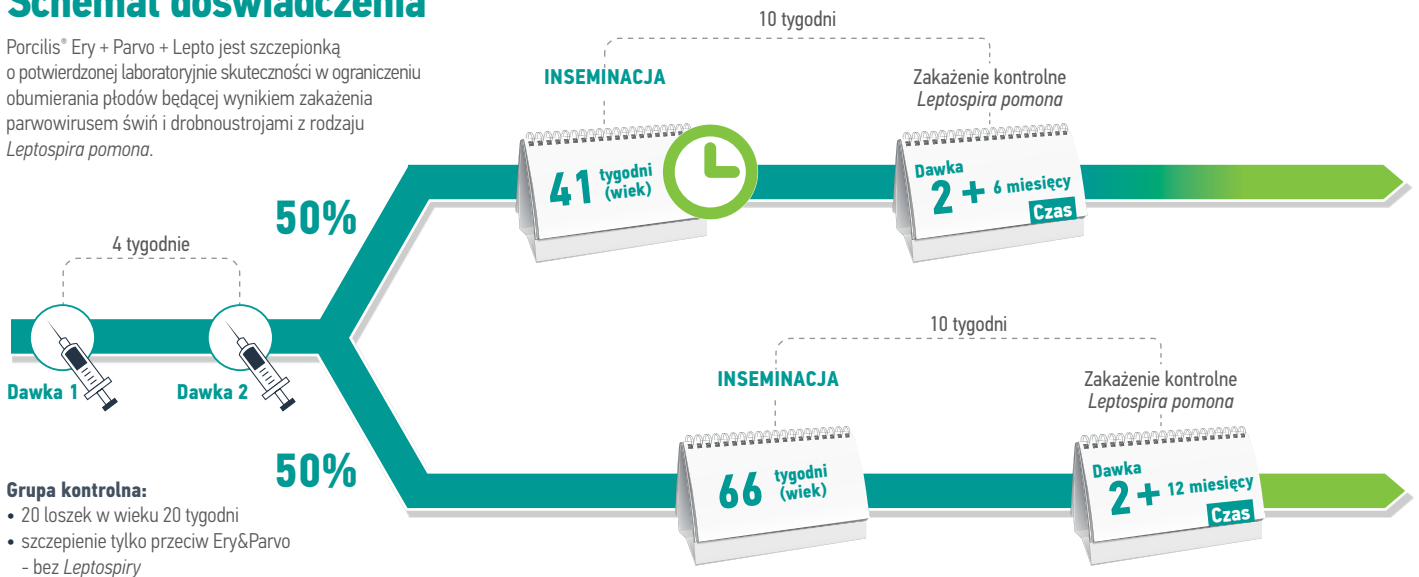




OCHRONA PRZECIW ZAMIERANIU PŁODÓW NA CO NAJMNIJ ROK²

Schemat doświadczenia

Porcilis® Ery + Parvo + Lepto jest szczepionką o potwierdzonej laboratoryjnie skuteczności w ograniczeniu obumierania płodów będącej wynikiem zakażenia parwowirusem świń i drobnoustrojami z rodzaju *Leptospira pomona*.



Grupa kontrolna:

- 20 loszek w wieku 20 tygodni
- szczepienie tylko przeciw Ery&Parvo – bez Leptospiry

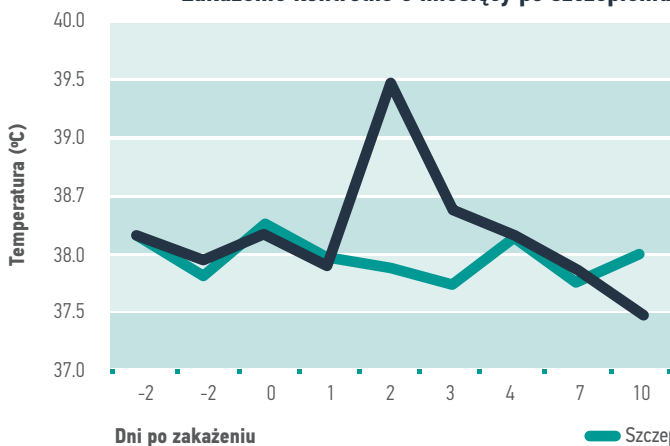
Grupa szczepiona:

- 20 loszek w wieku 20 tygodni
- Szczepienie przy użyciu Porcilis® Ery + Parvo + Lepto

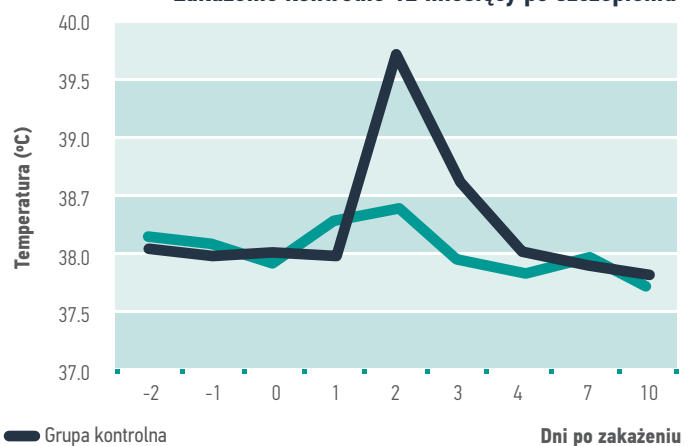
Wyniki badania

	Grupa kontrolna	Szczepione Porcilis® Ery+Parvo+Lepto	Statystycznie istotne
Wzrost mian w surowicy po zakażeniu	++	+	TAK
Śmierć płodów, autoliza i/lub mumifikacja (% całości miotów)	Zakażenie 6 miesięcy po szczepieniu	21%	P = 0.0003
	Zakażenie 12 miesięcy po szczepieniu	27%	P = 0.0076

Zakażenie kontrolne 6 miesięcy po szczepieniu

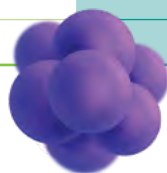


Zakażenie kontrolne 12 miesięcy po szczepieniu



NAJDŁUŻSZA WSPÓLNA OCHRONA

DLA 3 PATOGENÓW



	DŁUGOŚĆ TRWANIA ODPORNOŚCI
<i>Włoskowiec różycy</i>	6 miesięcy
<i>Parwowirus</i>	12 miesięcy
<i>L. Pomona</i>	12 miesięcy
<i>L. Canicola</i>	12 miesięcy
<i>L. Icterohaemorrhagiae</i>	12 miesięcy
<i>L. Australis</i>	6 miesięcy
<i>L. Grippotyphosa</i>	12 miesięcy
<i>L. Tarassovi</i>	12 miesięcy

BEZPIECZEŃSTWO



PORCILIS® ERY+PARVO+LEPTO

BEZPIECZNA SZCZEPIONKA³

Badanie nr 1 nad bezpieczeństwem stosowania szczepionki

Schemat

- 12 loszek (wiek 16 tyg).
Szczepione dawką 2 ml
Porcilis® Ery+Parvo+Lepto w okolicę karku.
- Badanie sekcyjne 2 tygodnie później.

Wyniki*

Temperatura:

Brak wzrostu temperatury ciała
związanego z podaniem szczepionki
lub innych ogólnoustrojowych
reakcji organizmu

Badanie nr 2 nad bezpieczeństwem stosowania szczepionki

Schemat

- 14 loszek (wiek 16 tyg.).
Szczepione przeciw PRRS oraz dawką 4 ml
(podwójna dawka) Porcilis® Ery+Parvo+Lepto.
- Równocześnie w okolicę karku.
 - Powtórne szczepienie z użyciem 1 dawki obydwu szczepionek
2 tyg. później.
 - Zwierzęta obserwowano codziennie w kierunku ogólnych
i miejscowych reakcji przez 14 dni po szczepieniu. Temperatura
mierzona doodbytniczo 1, 2 oraz 3 dni przed każdym szczepieniem,
tuż przed szczepieniem, 4 godziny po szczepieniu, a następnie raz
dziennie przez 4 dni po każdym szczepieniu.

Wyniki*

Miejscowe reakcje:
Brak reakcji miejscowych
na szczepieniu z wyjątkiem 1 sztuki
(na 36) z niewielkim lokalnym
odczynem trwającym do 5 dni
po trzecim szczepieniu

* Pełne dane odnośnie reakcji
niepożądanych zgodnie z ChPL
przedstawione są na ostatniej
stronie broszury



SKUTECZNOŚĆ TERENOWA



BADANIA SKUTECZNOŚCI SZCZEPIEŃ

W WARUNKACH FERMOWYCH⁴

Projekt badania

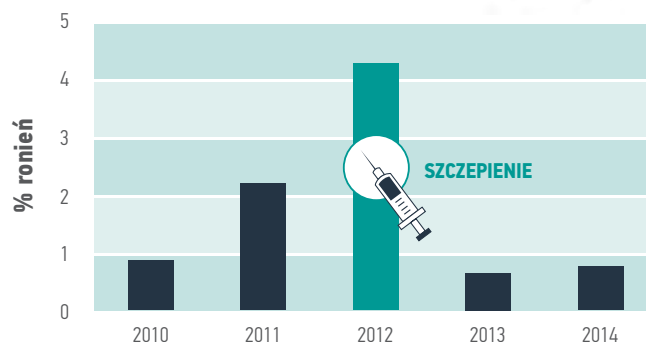
- Badania terenowe oparte na długookresowym porównaniu wyników produkcyjnych fermy w Portugalii.

Schemat szczepienia

- 2 dawki Porcilis® Ery+Parvo+Lepto.
- 4 tygodnie odstępu między szczepieniami.
- **Powtórne szczepienie:** drugi tydzień każdej kolejnej laktacji.

Wyniki badania

Szczepienie jest elementem chroniącym przed występowaniem poronień (wyniki badania porównane zostały z obserwacjami uzyskanymi w latach poprzednich).



	Dane historyczne	Po zaszczepieniu
Ronienia	2011: 12/2010 - 11/2011: 2,3%	2013: 12/2012 - 03/2013: 0,5% (-96%)
	2012: 12/2011 - 11/2012: 4,4% 12/2011 - 03/2012: 12,6%	OGÓLNA LICZBA RONIEŃ W 2013 - 6 - W PORÓWNANIU DO CAŁEGO ROKU 2012
	OGÓLNA LICZBA RONIEŃ W 2012 - 55	2014: 12/2013 - 04/2014: 0,6%

WYGODA



SZCZEPIONKA, KTÓRĄ MOŻNA STOSOWAĆ

W OKRESIE CIĄŻY⁵

Schemat badania

Grupa	liczba loszek IM iniekcja domięśniowa	Tygodnie ciąży	Porcilis® Ery+Parvo+Lepto		
			T0	+2 tyg.	+4 tyg.
I	9	od 3 do 7	Podwójna dawka	Pojedyncza dawka	Pojedyncza dawka
II	12	od 9 do 12	Podwójna dawka	Pojedyncza dawka	Pojedyncza dawka

Wyniki badania

Grupa	Cięża	Przeciętna długość ciąży (dni)	Średnia ilość prosiąt na loszkę		
			Ogólna	Żywe	Martwe
I	Wczesna	114,8	10,3	7,6	2,8
II	Późna	114,1	14,1	12,6	1,5

Szczepienie loszek z zastosowaniem Porcilis® Ery+Parvo+Lepto nie powoduje u loszek ronień ani powstawania u ich potomstwa wad wrodzonych lub innych problemów związanych z podaniem szczepionki. Porcilis® Ery+Parvo+Lepto jest bezpieczna dla ciężarnych svin*.

*Wszystkie prosięta rozwijały się normalnie. Upadki w miocie nie zależały od szczepienia, ale spowodowane były długim skomplikowanym porodem, uszkodzeniami, biegunką, posocznicą bakteryjną lub słabością prosiąt ze względu na dużą liczbę zwierząt w miocie. Średnie ilości prosiąt w obydwu grupach były różne, co było zgodne z oczekiwaniami, ponieważ loszki w obydwu grupach były w różnym wieku w momencie porodu, co może mieć wpływ na liczbę prosiąt w miocie. Dodatkowo, obydwie grupy były inseminowane w różnym czasie, technika inseminacji, a co za tym idzie wynik nie może być identyczny. W związku z powyższym obydwie grupy nie mogą być porównywane bezpośrednio ze względu na liczbę prosiąt w miotach.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery, zawieszina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Inaktywowany lizat koncentratu antygenu Erysipelothrix rhusiopathiae
szczep M2 serotyp 2:..... ≥ 1 ppd*

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

Adiuwant:
Octan dl-o-tokoferolu: 150 mg.

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawieszina do wstrzykiwań
Wodnista, biała do zbliżonej kolorem do białego, płynna zawieszina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Swinie

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 PRZECIWSKAZANIA

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 kocyem.

Szczepienie podstawowe:
Jedna dawka szczepionki u świń, które ukończyły 10 tydzień życia i starszych.
Szczepienie powtórzyć 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające:
Lohy poddane szczepieniu podstawowemu należy szczepić w każdej następnej laktacji. Knuiry należy szczepić dwa razy w roku. Szczepienie knurow 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, ODRUTKI), JEŚLI KONIECZNE

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

4.11 OKRES(-Y) KARENCCI

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 wywołanej przez najważniejsze serotypy Erysipelothrix rhusiopathiae (serotyp 1 i 2).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Octan dl-o-tokoferolu
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Tris (hydroksymetylo) aminometan
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 szklane (szkło hydrolityczne typ I lub II) lub PET – poli(tereftalan etylenu) zamykane korkami z halogenizowanej gumy butylowej i zabezpieczone kapslami 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 NIEUŻYTEGO 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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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

05/09/2019

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

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Data sporządzenia: 05/09/2019
Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Ery + Parvo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany liształ zagęszczony antygenu Erysipelothrix rhusiopathiae szczep M2 (serotyp 2): ≥ 1 ppd*
 Inaktywowany parwovirus świń (PPV) szczep 014: ≥ 552 EU**

* dawka ochronna dla świń (pig protective dose) wyznaczona w badaniu mocy Farmakopei Europejskiej
 ** jak wyznaczono w produkcji gotowym z zastosowaniem masy antygenowej ELISA

Adiuwant:

Octan dl-α-tokoferolu: 150 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
 Zawiesina barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Swinie (lochyi i loszki).

4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Czynne uodpornianie lochyi i loszek zapobiegające występowaniu objawów klinicznych różnicy wywołanej zakażeniami wszystkimi istotnymi serotypami (serotyp 1 i 2) Erysipelothrix (E. rhusiopathiae) oraz chroniące przed śmiercią embrionów i płodów wywołaną przez zakażenie parwovirusem świń (PPV).
 Odporność przeciw parwovirusowi utrzymuje się przez 12 miesięcy, szczepionkę należy podawać przed kryciem lub sztuczną inseminacją.
 Odporność przeciw E. rhusiopathiae powstaje w ciągu 3 tygodni i 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 nieznaczne 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 może występować 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:

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 DROGA(I) PODAWANIA

Szczepienie prowadzi się wstrzykując domięśniowo w szyję za uchem 2 ml szczepionki.

Szczepienie podstawowe:

Należy dążyć do wytworzenia u loszek odporności przeciw E. rhusiopathiae oraz parwovirusowi (PPV) przed pierwszym kryciem. Jednokrotne szczepienie wykonane nie później niż na 2 tygodnie przed kryciem jest w stanie zapewnić ochronę przed uszkodzeniami wynikłymi z zakażenia parwovirusem w trakcie ciąży.
 W celu wytworzenia odporności przeciw E. rhusiopathiae zalecane jest dwukrotne szczepienie, jako szczepienie podstawowe. Należy zatem przeprowadzić dodatkowe szczepienie produktem monowalentnym na 4 tygodnie przed lub w 4 tygodnie po szczepieniu bivalentną szczepionką Porcilis Ery + Parvo.

Dla zapewnienia skutecznej ochrony przed parwovirusem świń, ze względu na potencjalny wpływ przeciwciał matczynych, zwierzęta powinny osiągnąć wiek 6 miesięcy przed pierwszym szczepieniem.

Szczepienia przypominające należy prowadzić raz do roku, uzupełniając je podaniem monowalentnej szczepionki przeciw zakażeniom E. rhusiopathiae w 6 miesięcy po każdym szczepieniu z zastosowaniem Porcilis Ery + Parvo.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 – 25 °C).
 Wstrząsnąć przed użyciem. Stosować sterylny sprzęt do szczepień oraz podawać szczepionkę w sposób sterylny. Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekuwanie.

PRZEDAWKOWANIE (OBJAWY, SPOŚÓB POSTĘPOWANIA PRZY UDZIELANIU NATYCHMIASTOWEJ POMOCY, ODTRUTKI), JEŚLI KONIECZNE

Po dwukrotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11 OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne i wirusowe kod ATCvet: QI09AL01

Porcilis Ery + Parvo jest bivalentną inaktywowaną szczepionką zawierającą, jako adiuwant dl-α-tokoferol. Zastosowanie tego adiuwantu nasila i przedłuża stymulujący wpływ antygenów na układ odpornościowy. Zawarte w szczepionce E. rhusiopathiae (szczep M2 – serotyp 2) oraz parwovirus świń (szczep 014) stymulują wytworzenie odporności czynnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Octan dl-α-tokoferolu
 Polisorbat 80
 Tris (hydroksymetylo) aminometan
 Sodu chlorek
 Simektion
 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: 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 szklane (szkło hydrolytyczne typ I lub II) lub butelki z tereftalanu polietylenu (PET) zamykane korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone kapsłami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:
 1 butelka 20 ml (10 dawek) lub 50 ml (25 dawek) zapakowana w pudełko tekturowe.
 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

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 375/97

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/06/1997
 Data przedłużenia pozwolenia: 04/06/2002; 18/07/2007; 18/07/2008; 14/05/2012

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: 05/09/2019
 Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.



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

Adiuwant:

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Po wytrząsaniu homogenna zawiesina, 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 szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej. Wstrząsać energicznie przed użyciem.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia poprzez wielokrotne przekłuwanie.

Podanie domięśniowo. Podawać raz dziennie dawkę 2 ml w okolicy szyi.

Schemat szczepienia podstawowego: Swinie 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- α -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 folką 20 ml.
 - Pudełko tekturowe z 10 folkami 20 ml.
 - Pudełko tekturowe z 1 folką 50 ml.
 - Pudełko tekturowe z 10 folkami 50 ml.
 - Pudełko tekturowe z 1 folką 100 ml.
 - Pudełko tekturowe z 1 folką 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.

