

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porciliis Ery vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (2 ml):

Hatóanyagok:

min. 50 NE inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae* baktérium (M2 törzs, 2-es szerotípus) egéren végzett hatékonysági próbában.

Adjuváns(ok):

dl- α -tokoferol-acetát 150 mg

Poliszorbát 80 60 mg

Simeticon.

Segédanyag(ok):

Tris(hidroximetil)aminometán, Na-klorid, Víz injekciós célra.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Vizes fehér vagy csaknem fehér folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések sertésorbánc elleni aktív immunizálására.

4.3 Ellenjavallatok

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

4.4 Különleges figyelmeztetések <minden célállat fajra vonatkozóan>

A vakcinát felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) felmelegedni.

Felhasználás előtt és közben alaposan rázzuk fel.

A vakcinázáshoz kizárólag steril eszközöket használjunk.

Kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrása miatti szennyeződés beviteli lehetőségét.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

Véletlen öninjekciózás vagy szembe kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

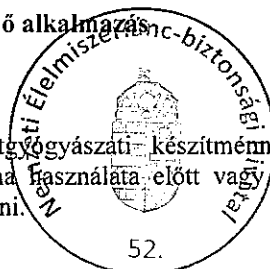
A vakcinázott állatok kis részében enyhe, átmeneti, 24 órán belül tapasztalható testhőmérséklet-emelkedés (0,5°C), az oltás helyén az oltást követő 8 napon belül enyhe duzzanat (1-10 mm), nehezített mozgás és csökkent étvágy előfordulhat. Ritka esetben túlérzékenységi reakció is kialakulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhes állatokon nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Mély intramuszkuláris injekcióval 2 ml a fül mögötti területre.

A sertéseket 10 hetes kortól vakcinázzuk. A vakcinázást 4 hét múlva ismételjük meg. Emlékeztető oltást kocákon minden szoptatási periódus alatt, kanokon évente kétszer végezzünk.

A kanokat és a tenyészkocasüldőket a bűgátás előtt legalább 2 héttel immunizáljuk.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az adag kétszerese sem váltott ki az egyszeri adagtól eltérő tüneteket

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált sertésorbánc vakcina.

ATCvet kód: QI09AB03

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

dl- α -tokoferol-acetát, Poliszorbát 80, Símeticon, Tris(hidroximetil)aminometán, Na-klorid, Víz injekciós célra.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.

A felbontott vakcinát 10 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, hűtve tárolandó és szállítandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml (25 adag) vakcina II-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) üvegben vagy PET palackban, halogénbutil gumidugóval fedve, színekódos alumínium sapkával zártan.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2997/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. február 16. / 2006. március 17. / 2011. október 04.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. november 8.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

