

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Ery+Parvo 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.

Inaktivált sertés parvovírus (014) antigén ≥ 552 EU*

*Az antigén tartalom mennyiségi mérésére alkalmas ELISA módszerrel meghatározott érték.

Adjuváns:

dl- α -tokoferol-acetát 150,0 mg

Segédanyag(ok):

Neomycin és/vagy polymyxin és/vagy amphotericin és /vagy gentamycin nyomokban.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések parvovirózisa (SMEDI) és sertésorbánc elleni aktív immunizálásra kocák és kocastüdők vemhesség előtti oltásával.

4.3 Ellenjavallatok

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

Használat előtt alaposan rázzuk fel.

A vakcinázáshoz kizárólag steril eszközöket használunk. Kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrása miatti szennyeződés beviteli lehetőségét.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázás után az állatok szerokonverziót mutathatnak, és a sertés parvovírus elleni ellenanyagok perzisztálhatnak.

A sertés parvovírusos fertőzése nem az egyetlen szaporodásbiológiai zavart okozó tényező.

A vakcinázásra adott megfelelő immunválasz függ egyrészt a felhasznált antigéntől, az adjuválószertől és az immunizált egyed immunológiai reakcióképességétől, valamint a perzisztáló maternális ellenanyagoktól.

A vakcina antigénjének immunológiai hatékonyságát jelentősen csökkentik a nem megfelelő tárolási és alkalmazási körülmények. A vakcinázott állat immunválasz-képességét több tényező befolyásolhatja, úgymint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok, rossz egészségi állapot, genetikai tényezők, stresszhelyzetek és az egyidejű gyógyszeres terápia.

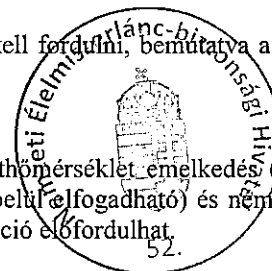
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltási reakció általában enyhe, átmeneti (24 órán belül elfogadható) testhőmérséklet-emelkedés (0,5°C). A vakcinázott állatokon az oltás helyén enyhe duzzanat (5 cm átmérőnél kisebb, 3 napon belül elfogadható) és némi nehezített mozgás az állatok kis részében (<5%) előfordulhat. Nagyon ritkán hiperszenzitivitási reakció előfordulhat.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhetés előtt alkalmazandó. Vemhesség alatt ne alkalmazzuk.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Immunszuppresszív szerekkel a vakcinázás előtt és közvetlen utána ne kezeljük az állatokat.

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

2 ml/állat, mély intramuszkuláris injekcióval a fül mögötti területre.

Az *E. rhusiopathiae* és a sertések parvovirusa (PPV) ellen a sertéseket az első termékenyítés előtt vakcinázzuk. Egyszeri injekcióval a kocasüldőket a fedeztetés előtti 8. és 2. hét között vakcinázva elegendő védelmet biztosít a vemhesség alatt a PPV által okozott elváltozásokkal szemben. A sertésorbánc elleni védelem kialakítása érdekében alapimmunizálásként két oltás javasolt. A Porcilis Ery-Parvo vakcinával történő oltás előtt vagy után 4 héttel monovalens sertésorbánc elleni vakcina egyszeri alkalmazásával elérhető. Ezt követően minden fedeztetés előtt 2-4 héttel oltjuk az állatokat.

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: inaktívált, sertés parvovírus, sertésorbánc vakcina.

ATCvet kód: QI09AL01

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

dl- α -tokoferol-acetát

Poliszorbát 80

Tris-(hidroximetil)-aminometán

Na-klorid

Simeticon

Neomycin és/vagy polymyxin és/vagy amphotericin és /vagy gentamycin

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

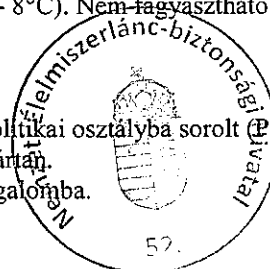
Fénytől védve, száraz helyen, hűtve tárolandó és szállítandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10, 25, 50 és 100 adag (20, 50, 100 és 200 ml) vakcina, II-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) üveg- vagy PET palackban, halogénbutil gumidugóval fedve, szinkódos alumíniumsapkával zártan.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.



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)

2998/1/11 MgSzH ÁTI (20 ml)

2998/2/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

2998/3/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

2998/4/11 MgSzH ÁTI (200 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1997. augusztus 29. / 2006. március 2. / 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.

