

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Ery+Parvo+Lepto vakcina A.U.V.  
szuszpenziós injekció sertések számára

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 2 ml-es adag tartalma:

#### Hatóanyagok:

<i>E. rhusiopathiae</i> 2-es szerotípus (M2 törzs)	≥ 1 spa <sup>1</sup>
Sertés parvovírus (014-es törzs)	≥ 130 E <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> Canicola szerocsoport Portland-vere szerovariáns (Ca-12-000 törzs)	≥ 2816 E <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns (Ic-02-001 törzs)	≥ 210 E <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns (As-05-073 törzs)	≥ 1310 E <sup>2</sup>
<i>L. kirschneri</i> Grippotyphosa szerocsoport Dadas szerovariáns (Gr-01-005 törzs)	≥ 648 E <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> Pomona szerocsoport Pomona szerovariáns (Po-01-000 törzs)	≥ 166 E <sup>2</sup>
<i>L. santarosai</i> Tarassovi szerocsoport Gatuni szerovariáns (S1148/02 törzs)	≥ 276 E <sup>2</sup>

inaktivált törzsei.

<sup>1</sup>sertés protektív adag összehasonlítva sertésekre ismertén védő hatású referens készítménnyel.

<sup>2</sup> *in vitro* hatékonysági vizsgálatban, ELISA módszerrel meghatározott antigéntartalom.

#### Adjuváns

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát

150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Felrázás után homogén fehér - törtfehér szuszpenzió.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Tenyézsertés

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására:

- az 1-es és 2-es típusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* okozta sertésorbánc klinikai tüneteinek (bőrelváltozások és láz) enyhítésére;
- a sertés parvovírus okozta transplacentális fertőzés, vírusterhelés és magzati elhalás csökkentésére;
- a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns okozta fertőzés, baktériumürítés és a klinikai tünetek (testhőmérséklet-emelkedés és takarmányfogyasztás-csökkenés vagy bágyadtság) enyhítésére;
- a *L. interrogans* Pomona szerocsoport Pomona szerovariáns okozta fertőzés klinikai tüneteinek (testhőmérséklet-emelkedés és takarmányfogyasztás-csökkenés vagy bágyadtság) enyhítésére, a fertőzés súlyosságának és a magzatelhalás csökkentésére;
- a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni és Icterohaemorrhagiae szerovariánsok, a *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa és Bananal/Liangguang szerovariánsok, a *L. weilii* Tarassovi szerocsoport Vughia szerovariáns és a *L. borgpetersenii* Tarassovi szerocsoport Tarassovi szerovariáns okozta fertőzés enyhítésére.

Az immunitás kezdete:

*E. rhusiopathiae*: 3 hét.

Sertés parvovírus: 10 hét.

*Leptospira* szerocsoportok: 2 hét.

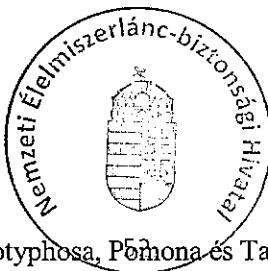
Immunitástartósság:

*E. rhusiopathiae*: 6 hónap.

Sertés parvovírus: 12 hónap.

*Leptospira* Australis szerocsoport: 6 hónap.

*Leptospira* Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona és Tarassovi szerocsoportok: 12 hónap.



### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázást követő két napig gyakran előfordul a testhőmérséklet emelkedése. A megfigyelt átlagos emelkedés 0,5°C volt (egyes esetekben a maximális emelkedés 1,5°C volt). Átmeneti, legtöbbször lágy - kemény, nem fájdalmas duzzanatból álló helyi reakció nagyon gyakran megfigyelhető. A helyi reakciók általában ≤5 cm átmérőjűek lehetnek, nagyon ritkán egyes állatok esetében a helyi reakció elérheti a 20 cm-es átmérőt. Minden helyi reakció teljes mértékben eltűnik a vakcinázást követő mintegy két héten belül. Egyes állatok esetében néhány percen belül elmúló szisztémás reakciók, mint például hányás, kipirulás, gyors légzés és izomrángás ritkán megfigyelhetők. Nem gyakran egyes állatok esetében átmenti takarmányfelvétel- vagy aktivitáscsökkenés előfordul. A takarmányfelvétel és az aktivitás egy héten belül teljesen rendeződik.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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 egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Felhasználás előtt alaposan fel kell rázni.

Kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrása miatti szennyeződés beviteli lehetőségét.

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A 2 ml-es adagot a nyak tájékra kell beadni.

Alapimmunizálás: vakcinázatlan sertéseket a termékenyítés várható időpontja előtt 6-8 héttel kell először oltani, majd 4 héttel később emlékeztető oltásban kell részesíteni.

Emlékeztető oltás: Évente egyszer kell az állatgyógyászati készítménnyel emlékeztető oltást végezni. Az állatgyógyászati készítménnyel történt vakcinázás után hat hónappal egyszeri újoltás szükséges *Erysipelotrix rhusiopathiae*-t tartalmazó vakcinával az *Erysipelotrix rhusiopathiae* elleni immunitás fenntartása érdekében. Ha a *L. interrogans* Australis szerocsoporttal kapcsolatosan ismert fertőzési nyomás van, akkor az állatgyógyászati készítménnyel hathavonta ismétlődő oltást kell végezni, mivel nem ismert, hogy ezzel a szerocsoporttal szemben hat hónapon túl miként alakul, és mennyi ideig áll fenn az immunitástartósság.

#### 4.10 Túladolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina kétszeres adagjának beadása után sem figyeltek meg a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélék számára. Inaktivált vírus és inaktivált baktérium tartalmú vakcina sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL07.

A készítmény aktív immunitást vált ki sertésekben az *E. rhusiopathiae*, a sertés parvovírus, a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni és Icterohaemorrhagiae szerovariánsok, a *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, a *L. kirschneri* Grippytyphosa szerocsoport Grippytyphosa és Bananal/Liangguang szerovariánsok, a *L. interrogans* Pomona szerocsoport Pomona szerovariáns, a *L. weilii* Tarassovi szerocsoport Vughia szerovariáns és a *L. borgpetersenii* Tarassovi szerocsoport Tarassovi szerovariáns ellen.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

dl- $\alpha$ -tokoferol-acetát

Poliszorbát 80

Szimetikon

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Víz injekciós célra

#### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 ml-es (10 adag), 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) halogénbutil gumidugóval zárt (I-es típus, Ph. Eur.), alumínium sapkával fedett PET flakonban.

Kiszerezések:

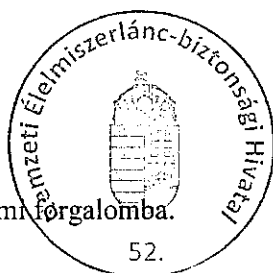
1 vagy 10 db 20 ml-es flakon, kartondobozban.

1 vagy 10 db 50 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 100 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 250 ml-es flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.



**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény 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)**

3805/1/16 NÉBIH ÁTI (20 ml)  
3805/2/16 NÉBIH ÁTI (50 ml)  
3805/3/16 NÉBIH ÁTI (100 ml)  
3805/4/16 NÉBIH ÁTI (250 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. szeptember 26.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2019. november 8.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

