

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PRRS vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 2 ml-es (intramuszkuláris alkalmazás) vagy 0,2 ml-es (intradermális alkalmazás) adagja a következőket tartalmazza:

Liofilizátum:

Hatóanyag: élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4,0} - 10^{6,3} \text{TCID}_{50}^*$.

*sejttenyészet fertőző adag 50%-a

Oldószer:

Adjuváns: dl- α -tokoferol-acetát: 75 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: világossárga – fehér korong.

Oldószer: fehér oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.

Speciális tulajdonságok:

Hízósertések esetén a vírus légzőszerveket károsító hatása a legjelentősebb. A telepi kipróbálások során a vakcinázott állatoknál a hizlalási időszak végéig a termelési mutatók jelentős javulását (a PRRS fertőzöttség miatti morbiditás csökkenése, jobb napi súlygyarapodás és takarmány-értékesítés) figyelték meg, különösen a 6 hetes korban vakcinázott malacok esetén.

Tenyészsertések esetén a vírus szaporítószerveket károsító hatása a legjelentősebb. A reprodukciós mutatók jelentős javulását és a fertőződés után a vírus placentán való átjutásának csökkenését figyelték meg a vakcinázott egyedeknél.

A Porcilis PRRS-sel történő vakcinázás a telepen homogén és magas szintű PRRS vírus elleni immunitás eléréséhez vezet.

Az immunitás kezdete: A védettséget a vakcinázás utáni 28. napon történt ráfertőzéssel bizonyították.

Az immunitástartósság: A védettség legalább 24 hétig fennáll.

4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk olyan környezetben, ahol az európai PRRS vírus jelenléte megfelelő diagnosztikai módszerekkel nem igazolt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A Porcilis PRRS-t csak olyan PRRS vírussal fertőzött környezetben szabad alkalmazni, ahol az európai PRRS vírus jelenlétét megfelelő diagnosztikai módszerekkel igazolták. Nincs adat a vakcina szaporodásbiológiai ártalmatlanságáról kanok esetében. Ne használjuk olyan tenyészetekben, ahol a szerológiai vizsgálatokra alapozott PRRS elleni mentesítési programot választották.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a vakcinavírust olyan területre ne vigyük be, ahol a PRRS vírus nincs jelen. A vakcinavírus a vakcinázás után 5 hétig terjedhet a többi sertésre. A leggyakoribb terjedési mód a közvetlen érintkezés, de a szennyezett tárgyakkal vagy levegőn át történő terjedés sem zárható ki. Gondoskodni kell arról, hogy a vakcinavírus a vakcinázott egyedekről a nem vakcinázottakra (pl. mentes vemhes kocákra) ne terjedjen, azok mentesek maradjanak a PRRS vírustól. Ne használjuk szeronegatív állományok számára spermát termelő kanoknál, mivel a PRRS vírus az ondóval több hétig ürülhet.

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 követően esetenként enyhe szisztémás vagy helyi reakciók alakulhatnak ki. Az i.m. alkalmazás után átmeneti hőmérséklet-emelkedés jelentkezhet. Ritkán (1% alatti előfordulással) a vakcinázás kellemetlen tüneteket válthat ki, mint pl. elfekvés, dyspnoe, hyperaemia. Ezek a tünetek néhány perccel a vakcinázás után maguktól és teljesen elmúlnak. Nagyon ritkán elhullásra vezető anaphylaxiás reakciók is kialakulhatnak.

Az i.d. alkalmazás után kicsi (maximum 1,5 cm-es átmérőjű), tömött intradermális duzzanat keletkezik, ami a megfelelő vakcinázási technikát jelzi. Ez a duzzanat általában 2 hétnél hamarabb elmúlik, de esetenként 29 napig vagy tovább is fennmaradhat.

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

Vemhesség:

PRRS-re fogékony, azzal még nem találkozott kocákat és süldőket a vemhesség alatt ne vakcinázzunk, mert nem kívánatos hatást válthat ki. A vemhesség alatti vakcinázás akkor biztonságos, ha az állat már immunitást szerzett az európai PRRS vírussal szemben vakcinázás vagy természetes fertőződés révén.

Laktáció:

A vakcina laktáció alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

4 hetes, vagy annál idősebb malacokból származó ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina keverhető a Porcilis M Hyo vakcinával.

A kevert termék alkalmazása előtt át kell tekinteni a Porcilis M Hyo vakcinára vonatkozó termékirodalmat. Nem áll rendelkezésre információ a Porcilis PRRS és a Porcilis M Hyo vakcina keverékének használatáról tenyészállatokban, ill. a vemhesség idején.

Továbbá 3 hetesnél idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ennek a vakcinának bármelyik alkalmazási módjával egyidejűleg, de attól eltérő beadási helyen (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán), a Porcilis PCV M Hyo vakcina, a Porcilis Lawsonia vakcina vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcina és a Porcilis Lawsonia vakcina keveréke alkalmazható. At kell tekinteni a Porcilis PCV M Hyo és/vagy a Porcilis Lawsonia vakcinára vonatkozó termékirodalmat.

Az egyidejű alkalmazás után egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedés gyakran meghaladhatja a 2°C-t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérését követően 1-2 napon belül normalizálódik. A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe (max. 2 cm átmérőjű) duzzanatra korlátozódó helyi reakciók gyakran kialakulhatnak az intramuszkuláris vagy az intradermális vakcinázástól számított 5. napot követően. Ezek a reakciók a vakcinázást követő 29. napig vagy annál tovább is fennmaradhatnak. Vakcinázás után túlérzékenységi reakciók előfordulása nem gyakori.

Nem áll rendelkezésre információ a Porcilis PRRS és a Porcilis PCV M Hyo és/vagy a Porcilis Lawsonia vakcina egyidejű, de különböző beadási helyre történő alkalmazásának ártalmatlanságra és hatékonyságára vonatkozóan tenyészállatokban, ill. a vemhesség idején.

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

A vakcinát megfelelő oldószerrel oldjuk (csak a Dilovac Forte oldószer használata javasolt).

Ampullánkénti adagszám	Szükséges oldószer-mennyiség (ml)	
	Intramuszkuláris alkalmazás	Intradermális alkalmazás
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

A vakcinát az alkalmazás előtt hagyja szobahőmérsékletre (15°C - 25°C) melegedni, és használat előtt alaposan rázza fel.

Adag:

Intramuszkuláris injekció: 2 ml a nyak izomzatába.

Intradermális alkalmazás: 0,2 ml a nyak fül mögötti területére jobb vagy baloldalra illetve a hátizomzat mentén, intradermális oltókészülék alkalmazásával.

Az intradermális alkalmazás után kicsi, átmeneti csomó észlelhető, ami a megfelelő alkalmazási módot jelzi.

Vakcinázási program:

2 hetes kortól egy adag vakcinával egyszer oltjuk az állatokat.

Hízósértés: egyszeri vakcinázás egy adag vakcinával elegendő a hizlalási időszak végéig, a levágásig.

Tenyészállatok: Kocásüldők (újra)vakcinázása egy adag vakcinával a vemhesítés előtt 2-4 héttel ajánlott. A magas szintű és homogén védettség fenntartása érdekében újraoltás javasolt a következő vemhesség előtt vagy rendszeresen négyhavonta. A vemhes kocákat csak akkor vakcinázzuk, ha vakcinázás vagy természetes fertőződés révén korábban már találtak az európai PRRS vírussal.

Az állományon belül javasolt az összes sertést a legkorábbi ajánlott időponttól vakcinázni.

Az újonnan érkező PRRS-mentes állatokat (pl. PRRS negatív telepről áthelyezett egyedek) a vemhesség előtt kell vakcinázni.

4 hetes kortól (3 héttel a Porcilis M Hyo vakcinával történt alapimmunizálás után) a hízósértések esetében a Porcilis M Hyo vakcinával röviddel az oltás megkezdése előtt a vakcina feloldható az egyidejű alkalmazás céljából.

A feloldást az alábbiak figyelembe vételével kell elvégezni:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 adag	+	20 ml
25 adag	+	50 ml
50 adag	+	100 ml
100 adag	+	200 ml

Az összekevert Porcilis M Hyo és Porcilis PRRS egy adagját (2 ml) a nyak fül mögötti területére intramuszkulárisan kell beadni.

A beadáshoz steril tűt és fecskendőt kell használni, az intradermális oltóeszközt pedig meg kell tisztítani.

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

A vakcinavírus tízszeres, és az oldószer kétszeres túladagolása után jelentkező tünetek az egyszeres adag utánihoz hasonlóak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: élő, sertés PRRS vírus vakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD03

A Porcilis PRRS intramuszkuláris vagy intradermális alkalmazása specifikus ellenanyagok termelését és aktív immunitást eredményez a sertések reprodukciós és légzőszervi szindróma (PRRS) vírusának európai törzsével szemben. Az immunitást fokozza az α -tokoferol tartalmú oldószer használata.

A vakcinázás után létrejött ellenanyagok alapján nem lehet megkülönböztetni a vakcinázott és a PRRS vírus európai törzsével természetes úton fertőződött egyedeket.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizált vakcina:

Alapoldat, kémiai stabilizálószer CD#279 (szabadalmaztatott)

Oldószer (Diluvac Forte):

dl- α -tokoferol-acetát, poliszorbát 80, nátrium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, szimetikon, víz injekciós célra.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Ne keverjük más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a vakcinához javasolt oldószert vagy a Porcilis M Hyo vakcinát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum: 2 év (ha a gyártó $\leq -20^{\circ}\text{C}$ -on maximum 2 évig tárolta).

Oldószer: üvegben 4 év, PET palackban 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó!

A Porcilis M Hyo-val történt összekeverés után 1 óra (szobahőmérsékleten).

6.4 Különleges tárolási előírások

A vakcina vagy az oldószeres kiszerelés hűtőszekrényben ($2-8^{\circ}\text{C}$) tárolandó.

Oldószer: 25°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Vakcina:

Halogén-butil gumidugóval (Ph.Eur) és színkódos alumínium sapkával zárt I-es hidrolitikai osztályba (Ph.Eur) sorolt üvegben.

Oldószer:

Halogén-butil gumidugóval (Ph.Eur) és színkódos alumínium sapkával zárt I-es hidrolitikai osztályba (Ph.Eur) sorolt üvegben vagy PET flakonban.

IM kiszerelés:

Kartondobozban 10, 25, 50 vagy 100 adag liofilizált vakcinát tartalmazó 1 vagy 10 üveg.
Kartondobozban 20, 50, 100 vagy 200 ml Diluvac Forte-t tartalmazó 1 vagy 10 üveg vagy PET flakon.

ID kiszerelés:

Kartondobozban 10, 25, 50 vagy 100 adag liofilizált vakcinát tartalmazó 1 vagy 5 üveg és 2, 5, 10 vagy 20 ml Diluvac Forte-t tartalmazó 1 vagy 5 üveg illetve PET flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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)

2136/1/06 ÁOGYTI (10 adag)
2136/2/06 ÁOGYTI (25 adag)
2136/3/06 ÁOGYTI (50 adag)
2136/4/06 ÁOGYTI (100 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 6.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. december 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 30.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Porcilis PRRS vakcina A.U.V. behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően.

Mindenkinek, aki behozatallal, forgalmazással, kiadással és/vagy felhasználással kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával (Magyarországon a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állategészségügyi és Állatvédelmi Igazgatósága) az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdéné.