

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Strepsuis vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 2 ml-es adagja tartalmaz:

#### Hatóanyag(ok):

*Streptococcus suis* 2 szerotípus P1/7 inaktivált teljessejt koncentrátum 5%

Adjuváns: 150 mg dl- $\alpha$ -tokoferol acetát

#### Segédanyagok:

Polysorbat (Tween) 80, Simethicone, NaCl,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ,  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$ , Aqua dest pro inj.

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállatfajok

Sertés (malac és tenyészállat)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként (ha értelmezhető)

Kocák és süldők vakcinázásával az utódok passzív védelmére a *Streptococcus suis* 2 szerotípus fertőzés okozta mortalitás csökkentésére, és a klinikai tünetek enyhítésére.

A védettség kezdete: születéskor

Immuntartósság: 3 hét

Sertések (malacok 2 hetes kortól) aktív immunizálása a *Streptococcus suis* 2-es szerotípus fertőzés okozta mortalitás csökkentésére, és a klinikai tünetek enyhítésére

A védettség kezdete: 1 héttel a második vakcinázás után

Immuntartósság: legalább 2 hét

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

**Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvőrendszabályok**

Az általános munkavédelmi óvőrendszabályok betartása szükséges.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltás helyén átmeneti helyi duzzanat keletkezhet. Néhány állatnál előfordulhat elfekvés és enyhe vakcinázási reakció, de másnapra ez elmúlik.

#### 4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Az állatokat 2 hetes kortól 3 hét időközrel kétszer oltjuk, 2 ml-t adjunk a nyak izomzatába.

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

A kétszeres túladagolás nem eredményezett eltérő helyi vagy általános tüneteket.



**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

**5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK**

Inaktivált bakteriális vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB

A vakcina aktív immunitást vált ki a *Streptococcus suis* 2 szerotípusával szemben, illetve az utódok passzív védettségét biztosítja a *Streptococcus suis* 2 szerotípusával szemben.

Az antigént az elnyújtott immunitás biztosítása érdekében dl- $\alpha$ -tokoferol acetáthoz adjuválták. A vakcinázott egyedek utódai a passzív védettséget a kolosztrumon keresztül kapják meg.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Polysorbat (Tween) 80

Simethicone

NaCl

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> x 2H<sub>2</sub>O

Aqua dest pro inj.

ad 2,00 ml

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

18 hónap

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2 - +8°C). Fagyástól óvni kell.

Gyermekek elől elzárva tartandó.

**6.5 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek)**

10 adag (20 ml), 25 adag (50 ml), vagy 50 adag (100 ml) halogénbutil dugóval és alumíniumsapkával zárt, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.) üvegből vagy műanyag flakonban, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 58731 AN Boxmeer Hollandia

**KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK****A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA / TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2183/1/07 MgSzH ÁTI (10 adag)

2183/2/07 MgSzH ÁTI (25 adag)

2183/3/07 MgSzH ÁTI (50 adag)

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

2002. május 6. / 2007. május 17.

**A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2007. május 17.



Füld