

Reference:

- 1 – SPC – Souhrn údajů o přípravku. Registrační dokumentace.
- 2 & 3 – Jacobs AAC, et al. Bezpečnost a účinnost nové kombinované oktavaleční vakcíny proti *Erysipelas*, *Parvoviru* a leptospíram při ochraně prasnic před onemocněním a fetální mortalitou spojenou s Pomona sérovarem *Leptospira interrogans*. *Vaccine* (2015). Collell M. et al. Účinnost nové kombinované oktavaleční vakcíny proti *Erysipelas*, *Parvoviru* a leptospíram při ochraně prasnic před výskytem abortů spojeným s leptospírovým sérovarem Pomona. *ESPHM 2015*
- 4 – Data ve složce. *Studijní zpráva č. 07R/0315*
- 5 – Collell M. et al. Účinnost nové kombinované oktavaleční vakcíny proti *Erysipelas*, *Parvoviru* a leptospíram při ochraně prasnic před výskytem abortů spojeným s leptospírovým sérovarem Pomona. *ESPHM 2015*

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

- Léčivé látky:**
- Inaktivované kmeny:
 - Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2 (kmen M2)..... ≥ 1 ppd¹
 - Parvovirus suis (kmen 014)..... ≥ 130 U²
 - Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Portland-Vere (kmen Ca-12-000)..... ≥ 2816 U²
 - Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhagen (kmen Ic-02-001)..... ≥ 210 U²
 - Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmen As-05-073)..... ≥ 1310 U²
 - Leptospira kirschneri* sérotyp Grippotyphosa sérovar Dadás (kmen Gr-01-005)..... ≥ 648 U²
 - Leptospira interrogans* sérová skupina Pomona sérovar Pomona (kmen Po-01-000)..... ≥ 166 U²
 - Leptospira santarosoi* sérová skupina Tarassovi sérovar Gatuni (kmen S1148/02)..... ≥ 276 U²

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát150 mg

¹Prasata chránící dávka (pig protective dose) v porovnání s referenčním přípravkem, u kterého byla prokázána účinnost u prasat.

²Stanoveno in vitro ELISA testem detekujícím množství antigenu ve zkoušce účinnosti.

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Po rozřešení homogenní bílá až téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Chovná prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat:

- pro snížení klinických příznaků červenky prasat (kožních lézí a horečky) způsobených *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.
- pro snížení transplacentární infekce, virové zátěže a fetální mortality způsobených parvovirem prasat.
- pro snížení klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), infekce a bakteriálního vylučování způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola.
- pro snížení klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), závažnosti infekce a fetální mortality způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovar Pomona.
- pro snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhagen a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérové skupiny Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippotyphosa sérovarů Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. weilii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Vughia a *L. borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

- E. rhusiopathiae*: 3 týdny
- Parvovirus suis: 10 týdnů
- Leptospira* sérové skupiny: 2 týdny

Trvání imunity:

- E. rhusiopathiae*: 6 měsíců
- Parvovirus suis: 12 měsíců
- Leptospira* sérová skupina Australis: 6 měsíců
- Leptospira* sérová skupina Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 12 měsíců

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcínujte pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají

veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Do dvou dnů po vakcinaci se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty. Pozorované zvýšení tělesné teploty bylo v průměru 0,5°C (v individuálních případech bylo maximální zvýšení 1,5°C). Velmi často se objevují přechodné lokální reakce nejčastěji se projevující červeným, mírným až tuhým, neboleštvým otokem. Obecné lokální reakce mohou být o průměru ≤ 5 cm, velmi vzácně může lokální reakce u jednotlivých zvířat dosáhnout průměr 20 cm. Všechny lokální reakce zcela vymizí v průběhu přibližně 2 týdnů po vakcinaci. U jednotlivých zvířat se může vzácně pozorovat průběžná systémová reakce, jako je zvracení, zarudnutí, zrychlené dýchání, záškluby. Tyto reakce odezní během několika minut. U jednotlivých zvířat může neobvykle docházet k přechodnému snížení příjmu krmiva nebo poklesu aktivity. Příjem krmiva a aktivity se vrací do normálu v průběhu jednoho týdne. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávání množství a způsob podání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty. Před použitím dobře protřepte. Zabráňte kontaminaci vícenásobným propíchnutím zátky.

Pro intramuskulární podání.

Vakcínujte prasata dávkou 2 ml v oblasti krku.

Základní vakcinační schéma:

Prasata dosud nevakcinovaná dostávají první dávku 6-8 týdnů před předpokládaným datem inseminace a druhou dávku 4 týdny po první dávce.

Revakcinace: Každoroční revakcinace má být podána jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku. Šest měsíců po každé této vakcinaci by měla být aplikována jedna dávka vakcíny obsahující *Erysipelothrix rhusiopathiae* pro udržení imunity proti *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V případě známého infekčního tlaku *L. interrogans* sérové skupiny Australis má být podána revakcinace jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku každých 6 měsíců, protože není známo, jestli a jak dlouho přetrvává imunita proti této sérové skupině po 6 měsících.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasata. Inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata. ATCvet kód: QI09AL07

Přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *E. rhusiopathiae*, parvoviru prasat, *L. interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhagen a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérové skupiny Australis sérovaru Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippotyphosa sérovarů Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovaru Pomona, *L. weilii* sérové skupiny Tarassovi sérovaru Vughia a *L. borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovaru Tarassovi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dl- α -tokoferol acetát
polysorbát 80
simecton
chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrogenfosforečnan draselný
hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemisť s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PET injekční lahvičky s obsahem 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek), nebo 250 ml (125 dávek). Injekční lahvičky jsou uzavřené s halogenbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) a kódovaným hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

- Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml.
 - Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.
 - Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.
 - Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.
 - Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 100 ml.
 - Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 250 ml.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/073/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18. 8. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.