

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV M Hyo ID emulsja do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Cirkowirus świń typ 2 (PCV2), ORF2 białko kapsydu  $\geq 751,4$  AU<sup>1</sup>

*Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep J, inaktywowany  $\geq 0,72$  AU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Jednostki antygenowe określone w teście mocy *in vitro*

### Adiuwanty:

Octan all-rac- $\alpha$ -tokoferylu 15,88 mg

Skwalan<sup>2</sup> 13,50 mg

<sup>2</sup>Syntetyczny skwalan

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Krzemionka, koloidalna bezwodna <sup>1</sup>
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

<sup>1</sup>Krzemionka dymiona, w rozmiarze nano

Po wstrząśnięciu jednorodna emulsja o barwie białej do prawie białej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń:

- w celu ograniczenia wiremii, obciążenia wirusem w płucach i tkankach limfatycznych oraz siewstwa wirusa z kałem, wywoływanych zakażeniem cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz nasilenia zmian w płucach spowodowanych zakażeniem *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz
- w celu ograniczenia utraty dziennego przyrostu masy ciała w trakcie tuczu w obliczu zakażeń PCV2 oraz/lub *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu,

*M. hyopneumoniae*: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności:  
PCV2: 26 tygodni po szczepieniu,  
*M. hyopneumoniae*: 18 tygodni po szczepieniu.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosowanie szczepionki u knurów nie było oceniane i dlatego nie jest zalecane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura <sup>1</sup> ; Obrzęk miejsca wstrzyknięcia <sup>2</sup> ; Strupy w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup>
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości

<sup>1</sup>Średni wzrost o 1 °C, do 1,8 °C u pojedynczych prosiąt oraz do 2,6 °C u pojedynczych świń hodowlanych. Zwierzęta wracają do normalnego stanu w ciągu 1 do 2 dni po maksymalnym wzroście temperatury.

<sup>2</sup>Twardy, niebolesny, o średniej średnicy do 3 cm u prosiąt i 5 cm u świń hodowlanych. Rozmiar może wzrosnąć do 6 cm u pojedynczych prosiąt i do 12 cm u pojedynczych świń hodowlanych. Można zaobserwować dwufazowy wzór, składający się ze wzrostu i spadku, po którym następuje kolejny wzrost i spadek rozmiaru. Znika w ciągu około 8 tygodni po szczepieniu.

<sup>3</sup>Można zaobserwować strupy o okrągłym lub wydłużonym kształcie, które mogą utrzymywać się co najmniej do 9 tygodni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń w wieku od 3 tygodnia życia i starszych wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z Porcilis Lawsonia ID (patrz punkt 3.9 poniżej) i/lub podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z Porcilis PRRS. Miejsca podania szczepionek niezmiyszanych powinny być oddalone o około 3 cm. Przed podaniem należy zapoznać się z literaturą produktu Porcilis Lawsonia ID i/lub Porcilis PRRS.

Zdarzenia niepożądane są, jak to opisano w 3.6, z wyjątkiem obrzęków miejsca wstrzyknięcia o maksymalnej średnicy do 15 cm u pojedynczych świń hodowlanych. W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się inne objawy stanu zapalnego (ból, zaczerwienienie, ciepło i strupki).

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie śródskórne.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C) i dobrze wstrząsnąć przed zastosowaniem.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń przez wielokrotne nakłuwanie.

Śródskórne podanie w szyję 0,2 ml na zwierzę przy użyciu wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwy naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV M Hyo ID wykazano przy użyciu urządzenia IDAL.

#### Schemat szczepienia:

Pojedynczą dawkę podaje się świniom od 3 tygodnia życia.

#### *Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV M Hyo ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml
200 dawek	40 ml

W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Umożliwić Porcilis PCV M Hyo ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć przed użyciem.
2. Dodać około 5 - 10 ml Porcilis PCV M Hyo ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko mieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawieszinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezaużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

#### Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) liofilizatu Porcilis Lawsonia ID rekonstruowanego z Porcilis PCV M Hyo ID jest podawana śródskórnie w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie dotyczy.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AL08.**

Produkt stymuluje rozwój czynnej odporności świń przeciwko cirkowirusowi świń typu 2 i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Ponowne szczepienie pojedynczą dawką po 18 tygodniach wywołuje anamnesticzną serologiczną odpowiedź immunologiczną u samic świń hodowlanych.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 3.8.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka szklana (typ I) lub fiolka PET (tereftalan polietylenu) o pojemności 10 ml zamknięta korkiem gumowym na bazie nitylu lub chlorobutyłu i uszczelniona kapslem aluminiowym.

Fiolki PET (tereftalan polietylenu) o pojemności 20 ml i 40 ml zamknięte korkiem z gumy na bazie nitylu lub chlorobutyłu i uszczelnione aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).

Pudełko tekturowe zawierające 10 szklanych fiolek o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek PET o pojemności 10 ml (50 dawek/fiolkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET o pojemności 20 ml (100 dawek/fiolkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek PET o pojemności 20 ml (100 dawek/fiolkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę PET o pojemności 40 ml (200 dawek/fiolkę).  
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek PET o pojemności 40 ml (200 dawek/fiolkę).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/24/319/001-008

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

2021 -07- 2 1

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Lawsonia ID liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

### Substancja czynna (liofilizat):

Inaktywowane bakterie *Lawsonia intracellularis* szczep SPAH-08  $\geq 5323 U^1$

<sup>1</sup> Jednostki masy antygenowej oznaczone *in vitro* w teście mocy (ELISA).

### Adiuwant (rozpuszczalnik):

Parafina lekka, płynna 8,3 mg

Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu 0,6 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

Liofilizat: biała/biaława peletka/proszek.

Rozpuszczalnik: po wstrząśnięciu homogenna, biała lub biaława emulsja.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania świń od 3 tygodnia życia w celu ograniczenia biegunki, spadku dziennych przyrostów masy ciała, zmian w jelitach, siewstwa bakterii oraz śmiertelności spowodowanych zakażeniem *Lawsonia intracellularis*.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 21 tygodni po szczepieniu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie do podawania śródskórnego.

Liofilizat należy rekonstruować w dedykowanym „Rozpuszczalniku dla Porcilis Lawsonia ID” lub w Porcilis PCV ID zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.9.



#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często występuje podwyższenie temperatury ciała (średnio o 0,1° C, u pojedynczych świń do 1,4° C). Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1 dnia po szczepieniu. Bardzo często mogą wystąpić miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci obrzęku (typowo o średnicy około 1 cm, u pojedynczych świń do 5 cm). Miejscowe reakcje ustępują w ciągu 4 tygodni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, z wyjątkiem ochrony przed śmiertelnością, dostępne dla świń od 3 tygodnia życia, wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z Porcilis PCV ID. Należy zapoznać się z ulotką Porcilis PCV ID. Działania niepożądane są takie, jak opisano w punkcie 4.6, z wyjątkiem reakcji miejscowych w miejscu wstrzyknięcia, w przypadku których u poszczególnych świń mogą wystąpić reakcje o rozmiarze maksymalnie do 7 cm. Wszystkie reakcje miejscowe ustępują w ciągu 5 tygodni po szczepieniu.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie śródskórne.

Liofilizat należy rozpuścić w rozpuszczalniku lub w Porcilis PCV ID w następujący sposób:

Liofilizat	Rozpuszczalnik dla Porcilis Lawsonia ID, lub Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstytucji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Umożliwić rozpuszczalnikowi lub Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Dodać około 5–10 ml rozpuszczalnika lub Porcilis PCV ID do fiolki liofilizatu i krótko wymieszać.
3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem lub Porcilis PCV ID. Krótko wstrząsnąć, aby wymieszać.
4. Zawieszinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek szczepionka pozostała po upływie tego czasu powinna zostać wyrzucona.

Unikaj wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 0,2 ml zrekonstruowanej szczepionki dla świń od 3 tygodnia życia.

Szczepić świnię drogą śródskórną przy użyciu wielodawkowego bezigłowego urządzenia do śródskórnego podawania płynów umożliwiającego dostarczenie (*jet-stream*) strumienia szczepionki o objętości (0,2 ml ± 10%) poprzez warstwy naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis Lawsonia ID zostały wykazane przy użyciu urządzenia IDAL.

Wygląd po rekonstytucji: po wstrząśnięciu homogenna, biała lub biaława emulsja.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki Porcilis Lawsonia ID zrekonstruowanej w rozpuszczalniku nie obserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż miejscowe reakcje opisane w punkcie 4.6.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki bakteryjne (w tym mykoplasma, toksoid i chlamydia) Lawsonia.

Kod ATC vet: QI09AB18.

Produkt stymuluje rozwój odporności czynnej świń przeciwko *Lawsonia intracellularis*.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Liofilizat:

Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Disodu wodorofosforan dwuwodny  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

#### Rozpuszczalnik:

Parafina lekka, płynna  
Octan dl- $\alpha$ -tokoferolu  
Polisorbat 80  
Symetikon  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Disodu wodorofosforan dwuwodny  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać liofilizatu z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem zalecanego „Rozpuszczalnika dla Porcilis Lawsonia ID” lub szczepionki wymienionej w punkcie 4.8.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Liofilizat i rozpuszczalnik:  
Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Liofilizat:

Fiolki ze szkła klasy hydrolitycznej typu I zawierające 50 dawek lub 100 dawek, zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

#### Rozpuszczalnik:

Fiolki ze szkła klasy hydrolitycznej typu I o pojemności 10 ml, zamknięte korkami z gumy nitylowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.  
Fiolki z tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml, zamknięte korkami z gumy nitylowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 10 ml rozpuszczalnika  
Pudełko tekturowe zawierające 10 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 10 ml rozpuszczalnika  
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 20 ml rozpuszczalnika  
Pudełko tekturowe zawierające 10 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 20 ml rozpuszczalnika



Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

Intervet Sp. z o. o.

2021-06-29  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 481C 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249604

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

2023 -05- 0 4

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis PRRS, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna dawka 2 ml (wstrzyknięcie domięśniowe) lub 0,2 ml (wstrzyknięcie śródskórne) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Liofilizat:

**Substancja czynna:**

Atenuowany szczep DV wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń nie mniej niż  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*Dawka zakażająca hodowlę tkankową w 50%

Rozpuszczalnik:

**Adiuwant:**

dl- $\alpha$ -tokoferolu octan 75 mg/ml

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Liofilizat:</i>
Podstawowe podłoże do hodowli komórkowych
Chemicznie zdefiniowany stabilizator CD#279 (opatentowany)
<i>Rozpuszczalnik:</i>
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat w kolorze jasnobrazowym/jasnożółtym do białego.

Rozpuszczalnik w kolorze białym.

Po rekonstytucji zawiesina w kolorze białym.

**3. DANE KLINICZNE**

**3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Świnie.

**3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Porcilis PRRS służy do czynnego uodparniania świń stada podstawowego oraz prosiąt w wieku 2 tygodni przeciw zakażeniom europejskimi szczepami wirusa wywołującego zespół rozrodczo-oddechowy (PRRS).

Czas powstania odporności: 28 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 24 tygodnie po szczepieniu.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie loch powyżej 90. dnia ciąży może być przyczyną śródmaciczych zakażeń płodów.

Nie podawać szczepionki knurom, których nasienie będzie wprowadzane do seronegatywnych stad, ponieważ wirus PRRS może być wydalany ze spermą przez wiele tygodni.

W ciągu 5 tygodni od podania szczepionki może dochodzić do siewstwa wirusa szczepionkowego u immunizowanych zwierząt, wirus może rozprzestrzeniać się na świnię nieszczepioną.

Szczepionka powinna być stosowana wyłącznie w stadach, w których laboratoryjnie potwierdzono występowanie wirusa PRRS.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada pochodzące ze stad, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV trwająca 5 tygodni po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki trwający 5 tygodni po zaszczepieniu.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jeśli w trakcie szczepienia dojdzie do przypadkowego wstrzyknięcia produktu osobie szczepiącej lub towarzyszącej mogą pojawić się zmiany miejscowe w miejscu wkłucia. Przy konsultacji z lekarzem należy poinformować go, że wstrzyknięty produkt zawiera dl- $\alpha$ -tokoferol. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nieznacznym odczyn miejscowy <sup>1</sup> Reakcje nadwrażliwości takie jak duszność, przekrwienie, odleżyny, drgawki, podniecenie i wymioty <sup>2</sup>
Bardzo rzadko	Śmierć w wyniku reakcji nadwrażliwości

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
Częstość nieznana. Nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Przejęciowe podwyższenie temperatury ciała <sup>3</sup> Niewielkie zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Ustępuje w ciągu dwóch tygodni.

<sup>2</sup>Objawy te ustępują samoistnie w ciągu kilku minut po podaniu szczepionki.

<sup>3</sup>Po podaniu domięśniowym.

<sup>4</sup>Po podaniu śródskórnym. Zgrubienie ma średnicę około 1,5 cm i może utrzymywać się do 14 dni, ale okazjonalnie przez 29 dni lub dłużej. Pojawienie się zgrubienia wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

W trakcie prac doświadczalnych wykonanych w warunkach eksperymentalnych i terenowych nie obserwowano żadnych reakcji ogólnych ani też odczynów miejscowych związanych z podaniem szczepionki. Badania te wykazały także brak negatywnego wpływu szczepienia na przebieg ciąży, laktacji, rozwój płodów, jak również na wyniki produkcyjne potomstwa. Niemniej jednak, w celu maksymalizacji bezpieczeństwa stosowania szczepionki Porcilis PRRS należy unikać podawania produktu samicom ciężarnym, powyżej 90 dnia ciąży, gdyż może to być przyczyną śródmacicznego zakażenia płodów. Nie należy szczepić ciężarnych loszek i macior, które nie miały kontaktu z wirusem PRRS.

#### Płodność:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania Porcilis PRRS zmieszanego z Porcilis M hyo, z Porcilis PCV M Hyo i (lub) Porcilis Lawsonia w tym samym czasie w oddzielnych miejscach, z Porcilis PCV ID lub z Porcilis PCV ID zmieszaną z Porcilis Lawsonia ID i (lub) nie zmieszaną z Porcilis M Hyo ID ONCE u zwierząt hodowlanych lub w czasie ciąży.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wstrzyknięcia domięśniowego u świń w wieku co najmniej 4 tygodni wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z Porcilis M hyo.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności dla obu dróg podania u tuczników od 3. tygodnia życia wskazują, że ta szczepionka może być podawana z Porcilis PCV M Hyo, z Porcilis Lawsonia, lub z mieszaniną Porcilis PCV M Hyo i Porcilis Lawsonia w tym samym czasie, lecz w różnych miejscach (najlepiej po przeciwnej stronie szyi).

U pojedynczych świń wzrost temperatury występujący po łącznym podaniu może często przekraczać 2 °C. Temperatura wraca do normy od 1 do 2 dni po zaobserwowaniu szczytowej temperatury. Przejęciowe miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczają się do niewielkiego guzka (maksymalnie 2 cm średnicy), mogą często wystąpić po 5 dniach od szczepienia, po szczepieniu śródskórnym i domięśniowym. Guzki te mogą czasami utrzymywać się do 29 dni po szczepieniu lub dłużej. Niezbyt często po szczepieniu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń w wieku od 3. tygodni i starszych wskazują, że ta szczepionka może być podawana śródskórnym, ale nie zmieszana, z samą szczepionką Porcilis PCV ID lub z Porcilis PCV ID zmieszaną z Porcilis Lawsonia ID i (lub) nie zmieszaną z Porcilis M Hyo ID



ONCE pod warunkiem, że miejsca podania szczepionek niez mieszanych są oddalone od siebie o co najmniej 3 cm. Zdarzenia niepożądane są takie, jak opisano w punkcie 3.6, z wyjątkiem obserwowania u pojedynczych świń w miejscu wstrzyknięcia guzków o wielkości do 2,5 cm. Te guzki mogą utrzymywać się przez 5 tygodni i bardzo często towarzyszy im zaczerwienienie i strupki. Często występuje hipertermia w dniu szczepienia (średnio 0,3 °C, u pojedynczych świń do 1,2 °C). Zaleganie i złe samopoczucie można niezbyt często zaobserwować u zaszczepionych świń.

Przed podaniem w połączeniu z Porcilis PRRS należy zapoznać się z literaturą dotyczącą poszczególnych produktów.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podawania Porcilis PRRS w skojarzeniu z wyżej wymienionymi produktami u zwierząt hodowlanych lub w czasie ciąży.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

#### Sposób przygotowania szczepionki

Szczepionkę należy bezpośrednio przed użyciem rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku. W tym celu należy wprowadzić kilka ml rozpuszczalnika do butelki z liofilizatem szczepionki i wstrząsać delikatnie aż do całkowitego jej rozpuszczenia. Następnie należy przenieść rozpuszczoną szczepionkę do butelki z pozostałą ilością rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać.

Ilość dawek w fiolce	Objętość (ml) rozpuszczalnika potrzebnego do	
	wstrzyknięcia domięśniowego	podania śródskórnego
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Przed rekonstytucją należy umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C), dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Wygląd po rekonstytucji: biała zawiesina.

Dawkowanie:

Wstrzyknięcie domięśniowe: 2 ml w szyję.

Podanie śródskórne: 0,2 ml na górze lub z lewej lub prawej strony szyi, lub wzdłuż mięśni grzbietu z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego urządzenia do śródskórnego podawania płynów zdolnego do dostarczania strumienia (*jet-stream*) dawki szczepionki w objętości (0,2 ml ± 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Niewielki przemijający śródskórny guzek obserwowany po podaniu śródskórnym wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki szczepienia.

Schemat szczepienia:

Pojedyncza dawka dla świń w wieku 2 tygodni lub starszych.

Tuczniki:

Pojedyncze szczepienie zapewnia ochronę do uboju.

Świnie stada podstawowego:

W przypadku loszek zaleca się (ponowne) szczepienie 2 - 4 tygodnie przed kryciem. W celu zapewnienia wysokiego jednorodnego poziomu odporności, zalecane jest prowadzenie szczepienia przypominającego w regularnych odstępach czasu, przed każdą kolejną ciążą lub losowo z zachowaniem 4 miesięcznego odstępu czasu. Ciężarne lochy szczepić można wyłącznie po wcześniejszej ekspozycji na europejski wirus PRRS.

Przeciwciała matczyne mogą wpływać na odpowiedź poszczepienną.

W przypadku łącznego stosowania z Porcilis M hyo u tuczników od 4. tygodnia życia, szczepionka Porcilis PRRS może być rozpuszczana szczepionką Porcilis M hyo bezpośrednio przed szczepieniem zgodnie z poniższą instrukcją:

Porcilis PRRS	Porcilis M hyo
10 dawek	+ 20 ml
25 dawek	+ 50 ml
50 dawek	+ 100 ml
100 dawek	+ 200 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis PRRS wymieszanego z Porcilis M hyo jest podawana domięśniowo w szyję.

Stosować sterylne strzykawki oraz igły lub czysty sprzęt do podawania śródskórnego.

Sprzęt stosowany do szczepień nie może zawierać pozostałości środków dezynfekujących, ze względu na możliwość inaktywacji wirusa zawartego w szczepionce.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W badaniach bezpieczeństwa stosowania szczepionki oceniano wpływ podania wysokiej dawki oraz wielokrotnego podawania zalecanej dawki produktu (dawki podawane 1 x, 10 x i 2 x 1 zalecana dawka). Nie zanotowano żadnych reakcji ogólnych ani też znaczących reakcji miejscowych po domięśniowym i śródskórnym podaniu produktu. Po przedawkowaniu szczepionki i rozpuszczalnika nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie 3.6.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AD03**

Podanie szczepionki wywołuje powstanie swoistej odporności humoralnej i komórkowej skierowanej przeciw wirusowi zespołu rozrodzo-oddechowego świń. Zastosowanie rozpuszczalnika zawierającego dl- $\alpha$ - tokoferol daje efekt wzmocnienia stymulacji układu immunologicznego szczepionych zwierząt. Pojedyncze szczepienie indukuje utrzymywanie się wysokich mian przeciwciał przez okres 24 tygodni. Badano także doświadczalnie możliwość rozprzestrzeniania się wirusa szczepionkowego od zwierząt szczepionych na nie poddaną szczepieniu grupę kontrolną. Wyniki tych badań wskazują, że pomimo zdolności przekazywania wirusa szczepionkowego przez nieliczne immunizowane osobniki na świnie nieszczepione, wirus szczepionkowy nie ulega rozprzestrzenieniu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym oraz z Porcilis M Hyo.

Nie stosować z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 3.8.

## 5.2 Okres ważności

Szczepionka liofilizowana:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata (po przechowywaniu przez wytwórcę w temperaturze  $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$  przez maksimum 2 lata).

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny w temperaturze pokojowej.

Okres ważności po wymieszaniu z Porcilis M Hyo: 1 godzina w temperaturze pokojowej.

Rozpuszczalnik:

Butelki szklane

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Butelki PET

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

## 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat lub opakowania zawierające szczepionkę i rozpuszczalnik:

Przechowywać w lodówce ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Po rekonstytucji lub wymieszaniu z Porcilis M Hyo przechowywać w temperaturze  $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Nie zamrażać.

## 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelki szklane (szkło hydrolityczne typ I Ph.Eur.) zawierające 10, 25, 50 lub 100 dawek, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik:

Butelki ze szkła typ I Ph.Eur. zawierające 2 ml, 5 ml, 10 ml (butelka o pojemności 10 ml), 20 ml, 50 ml, 100 ml, zamykane korkami z gumy halogenobutylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi. Butelki z tereftalanu polietylenu PET (FDA CFR 177.1315 i 177.1630, 90/128/EEC) zawierające 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 200 ml (butelka o pojemności 200 ml i 250 ml), zamykane korkami z gumy halogenobutylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Opakowania do podawania domięśniowego:

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (10 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (25 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką liofilizatu (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (10 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (25 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (50 dawek).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami liofilizatu (100 dawek).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką rozpuszczalnika (200 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (20 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (50 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (100 ml).

Pudełko tekturowe z 10 butelkami rozpuszczalnika (200 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (50 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (100 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (200 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (10 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (20 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (25 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (50 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (50 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (100 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek liofilizatu (100 dawek) i 10 butelek rozpuszczalnika (200 ml).

Opakowania do podawania śródskórnego:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (10 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (2 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (25 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (5 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (50 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (10 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę liofilizatu (100 dawek) i 1 butelkę rozpuszczalnika (20 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (10 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (2 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (25 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (5 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (50 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (10 ml).  
Pudełko tekturowe zawierające 5 butelek liofilizatu (100 dawek) i 5 butelek rozpuszczalnika (20 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1048/00

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/08/2000.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).