**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Porcilis Ery+Parvo** injekční suspenze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN BOXMEER

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

 **Léčivé látky:**

 *Erysipelothrix rhusiopathiae,* inaktivovaná, sérotyp 2 (kmen M2) min. 50 IU\*

 Parvovirus suis, inactivatum (kmen 014) ≥ 552 EU\*\*

\* dle testu účinnosti

 \*\* stanoveno v konečném přípravku ELISA testem detekujícím množství antigenu

**Adjuvans**

dl-α-tokoferol acetát 150 mg

**4. INDIKACE**

 Aktivní imunizace prasnic a prasniček proti července a k ochraně embryí a fétů před úmrtím způsobeném infekcí parvovirem prasat.

 *E. rhusiopathiae*: Nástup imunity: 3 týdny

 Trvání imunity: 6 měsíců

 Parvovirus suis: Jedna dávka nejpozději 2 týdny před prvním připuštěním dostatečně chrání po následující dvě březosti před poškozením způsobeným parvovirem prasat.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi často se může objevit mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (0.5°C) po dobu 24 hodin a mírný přechodný otok v místě vpichu (Ø 1-10 mm) do 8 dnů. Často se může vyskytnout přechodná neochota k pohybu.

Velmi vzácně se může vyskytnout hypersenzitivní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (prasnice a prasničky)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Aplikujte jednu dávkuý 2 ml hluboko intramuskulárně v krajině za uchem.

Základní vakcinace:

Chráněnosti proti července a parvoviróze prasat se musí dosáhnout u prasniček před prvním připouštěním. Jedna dávka nejpozději 2 týdny před připuštěním dostatečně chrání po následující dvě březosti před poškozením způsobeným parvovirem prasat. K navození ochrany proti července je nezbytná dvojí vakcinace jako základ. Toho lze dosáhnout jednou aplikací vakcíny proti července Porcilis Ery buď 4 týdny před nebo 4 týdny po aplikaci kombinované vakcíny Porcilis Ery+Parvo.

Revakcinace:

Revakcinuje se jedenkrát ročně, v průběhu laktace, 2-4 týdny před připuštěním, doplněno o aplikaci vakcíny proti července Porcilis Ery za 6 měsíců po každé aplikaci vakcíny Porcilis Ery+Parvo.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nechat vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C).

Před a během použití řádně protřepat.

Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

Zabraňte kontaminaci vícenásobným propíchnutím zátky.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

 Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

 Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti. Revakcinace se provádí v průběhu laktace.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány po podání jedné dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

 Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro zvířata.

Velikost balení

Lahvička s propichovací zátkou o objemu 50 ml (25 dávek).