SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata

1. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

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

**Excipiens:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1. **LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze.

Vodnatá bílá nebo téměř bílá tekutina.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata (prasnice a prasničky)

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

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.

**4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat 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)**

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).

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti. Revakcinace se provádí v průběhu 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 Podávané množství a způsob podání**

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

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.

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.

**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 po podání jedné dávky.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny,

ATCvet kód: QI09AL01

Inaktivovaná, tekutá vakcína k aktivní imunizaci prasat proti července a parvoviróze prasat. Obsahuje buněčný lyzát zárodků *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmene M2 (serotyp 2) a kmen 014 parvoviru prasat pomnožený na buněčných kulturách. Oba antigeny jsou včleněny do vodného adjuvans na bázi tokoferolu pro zvýšení prodloužené stimulace imunity. Tyto antigeny navozují tvorbu specifických protilátek bez toho, aby se v organizmu vakcinovaného jedince pomnožily. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

Chráněnost proti července a parvoviróze prasat musí být dosažena u prasniček před prvním připouštěním. Jedna dávka nejpozději 2 týdny před prvním připuštěním dostatečně chrání po následující dvě březosti před poškozením způsobeným parvovirem prasat. K navození ochrany proti července je nezbytná dvojí vakcinace jako základ, imunita proti července trvá nejméně 6 měsíců.

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**
   1. **Seznam pomocných látek**

polysorbát 80

trometamol

chlorid sodný

simetikon

kyselina chlorovodíková

voda pro injekci

* 1. **Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

* 1. **Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

* 1. **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

* 1. **Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou kódovanou pertlí. Vnější přebal papírová krabička. Příbalová informace přiložena.

Velikost balení: 50 ml (25 dávek)

* 1. **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen 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)**

97/608/97-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

07/1997; 19.4.2002 / 8.4.2008

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2023

**Zákaz prodeje, výdeje a/nebo použití**

Neuplatňuje se.

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.