**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivovaný lyzovaný antigénny koncentrát *Erysipelothrix rhusiopathiae* kmeň M2 (serotyp 2) ≥ 1 ppd\*

Prasací parvovírus kmeň 014, inaktivovaný, navodzujúci ≥ 552 EU\*\*

\* ochranná dávka pre ošípané - ako je stanovené v  Ph.Eur. teste účinnosti

\*\* vo finálnom produkte vyjadrené množstvom antigénu ELISA

**Adjuvans**: α-tokoferol acetát 150 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

Po pretrepaní vodnatá homogénna biela až takmer biela suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek za účelom prevencie klinických príznakov červienky

spôsobenej všetkými najzávažnejšími sérotypmi *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypy 1 a 2) a na

ochranu pred embryonálnym a fetálnym úhynom spôsobeným  parvovírusovou infekciou prasiat (PPV).

*E. rhusiopathiae:*

Nástup imunity: 3 týždne

Trvanie imunity: 6 mesiacov

Prasací parvovírus:

Trvanie imunity: 12 mesiacov

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinavať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu

pre používateľa alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

Veľmi často sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie telesnej teploty (0,5°C) pretrvávajúce 24 hodín. Veľmi často sa môžu vyskytnúť mierne prechodné lokálne opuchy (s priemerom 1-10 cm) pretrvávajúce do 8 dní. Často môže vyskytnúť prechodná nechuť k pohybu.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť reakcia z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Vakcína sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podať jednu 2 ml dávku hlboko intramuskulárne za ucho od 6. mesiaca života.

Pred použitím zahriať na izbovú teplotu a pred použitím a počas používania dobre pretrepať. Používať sterilné striekačky a ihly. Vyhnúť sa zavedeniu kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

Vakcinačná schéma:

*Primárna vakcinácia*:

Prasničky najskôr 2 týždne pred prvým pripustením. Na navodenie dostatočnej imunity proti červienke sa odporúča vakcinácia a revakcinácia. Preto sa aplikuje monovalentná vakcína proti červienke 4 týždne pred alebo 4 týždne po vakcinácii kombinovanej Ery-Parvo vakcíny.

*Revakcinácia*:

Odporúča sa počas laktácie a 2-3 týždne pred pripustením, t.j. dvakrát ročne.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po dvojnásobnej dávke neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v bode 4.6.

* 1. **Ochranná(é) lehota(y)**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne a vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI09AL01

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek ako pomoc pri kontrole červienky ošípaných a pre ochranu ich embryí a plodov proti infekcii prasacieho parvovírusu.

Antigény sú obsiahnuté vo vodnom adjuvanse so základom tokoferolu, s cieľom zvýšiť predĺženú stimuláciu imunity.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Polysorbát 80

Trometamol

Chlorid sodný

Simetikon

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekciu

**6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nezamrazovať.

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylén tereftalátová (PET) liekovka uzavretá halogenbutylovou zátkou upevnenou hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Liekovka 1 x 50 ml v papierovej škatuľke.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/126/00-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **{Papierová škatuľka}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY**  |

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivovaný lyzovaný antigénny koncentrát *Erysipelothrix rhusiopathiae* kmeň M2 (serotyp 2) ≥ 1 ppd

Prasací parvovírus kmeň 014, inaktivovaný, navodzujúci ≥ 552 EU

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná suspenzia

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Ošípané (prasnice a prasničky).

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Hlboko i.m. za ucho.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke.

Nezamrazovať.

Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  |

97/126/00-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****{Liekoka 50 ml}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Porcilis Ery - Parvo



|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

*E. rhusiopatiae* kmeň M2 inaktivovaný ≥ 1 ppd

PPV kmeň 014 inaktivovaný ≥ 552 EU

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA**  |

Hlboko i.m. za ucho.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot:

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu : 10 hodín

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trha výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Ery - Parvo injekčná suspenzia pre ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivovaný lyzovaný antigénny koncentrát *Erysipelothrix rhusiopathiae* kmeň M2 (serotyp 2) ≥ 1 ppd\*

Prasací parvovírus kmeň 014, inaktivovaný, navodzujúci ≥ 552 EU\*\*

\* ochranná dávka pre ošípané - ako je stanovené v  Ph.Eur. teste účinnosti

\*\* vo finálnom produkte vyjadrené množstvom antigénu ELISA

**Adjuvans**: α-tokoferol acetát 150 mg

Injekčná suspenzia.

Po pretrepaní homogénna biela až takmer biela suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek za účelom prevencie klinických príznakov červienky

spôsobenej všetkými najzávažnejšími sérotypmi *Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypy 1 a 2) a na

ochranu pred embryonálnym a fetálnym úhynom spôsobeným  parvovírusovou infekciou prasiat (PPV).

*E. rhusiopathiae:*

Nástup imunity: 3 týždne

Trvanie imunity: 6 mesiacov

Prasací parvovírus:

Trvanie imunity: 12 mesiacov

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

NIe sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

Veľmi často sa môže vyskytnúť prechodné zvýšenie telesnej teploty (0,5°C) pretrvávajúce 24 hodín. Veľmi často sa môžu vyskytnúť mierne prechodné lokálne opuchy (s priemerom 1-10 cm) pretrvávajúce do 8 dní. Často môže vyskytnúť prechodná nechuť k pohybu.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť reakcia z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasnice a prasničky).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Podať jednu 2 ml dávku hlboko intramuskulárne za ucho od 6. mesiaca života.

Vakcinačná schéma:

*Primárna vakcinácia*:

Prasničky najskôr 2 týždne pred prvým pripustením. Na navodenie dostatočnej imunity proti červienke sa odporúča vakcinácia a revakcinácia. Preto sa aplikuje monovalentná vakcína proti červienke 4 týždne pred alebo 4 týždne po vakcinácii kombinovanej Ery-Parvo vakcíny.

*Revakcinácia*:

Odporúča sa počas laktácie a 2-3 týždne pred pripustením, t.j. dvakrát ročne.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím zahriať na izbovú teplotu a pred použitím a pravidelne počas používania dobre pretrepať. Používať sterilné striekačky a ihly. Vyhnúť sa zavedeniu kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

**10. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(-Y)**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nezamrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia  pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu

pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po dvojnásobnej dávke neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v bode 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 50 ml.

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.