**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml (i.m.) alebo 0,2 ml (i.d.) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Lyofilizát:

**Účinná látka:**

Živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV min. 104,0 – 106,3 TCID50 \*

\*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Rozpúšťadlo (Diluvac Forte):

**Adjuvans:** dl-α-tokoferol acetát: 75 mg/ml

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** |
| *Lyofilizát:* |
| kultivačná pôda |
| chemicky definovaný stabilizátor CD#279 (patentovaný) |
| *Rozpúšťadlo Diluvac Forte:* |
| polysorbát 80 |
| chlorid sodný |
| dihydrogénfosforečnan draselný |
| dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného |
| simetikon |
| voda na injekcie |

Lyofilizát: bledožltý až biely lyofilizát.

Rozpúšťadlo: biely roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných v prostredí kontaminovanom vírusom PRRS, na

zníženie virémie spôsobenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS.

**Špecifické tvrdenia**

Pre výkrmové ošípané je najzávažnejším vplyv vírusu na respiračný systém. Preukazné zlepšenie

chovných výsledkov (zníženie úmrtnosti z dôvodu infekcie PRRS a zvýšenie denného prírastku a konverzii krmiva) boli pozorované do konca výkrmového obdobia u vakcinovaných ošípaných počas terénnych pokusov.

Pre chovné ošípané je najzávažnejším vplyv vírusu na reprodukčný systém. Preukazné zlepšenie reprodukčnej výkonnosti (skrátenie návratu do estru, zníženie potratov a predčasných prasení, nárast oprasení, počtu živonarodených prasiatok a počtu odstavených prasiatok od prasnice) boli pozorované

u vakcinovaných ošípaných počas terénnych pokusov.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 24 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v chove, kde prevalencia európskeho PRRS vírusu nebola stanovená spoľahlivou diagnostickou metódou.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti vakcíny u kancov pre reprodukčné účely. Nepoužívať v chove, kde bol prijatý program eradikácie PRRS-u založený na serologii.

Materské protilátky môžu interferovať s odozvou na vakcináciu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Je potrebné vyhnúť sa zavlečeniu vakcinačného kmeňa do oblasti, kde vírus PRRS už nie je prítomný. Vakcinačný vírus sa môže šíriť na ošípané v kontakte počas 5 týždňov po vakcinácii. Najbežnejší spôsob šírenia je cestou priameho kontaktu, ale nie je vylúčené ani šírenie kontaminovanými predmetmi alebo vzduchom. Je potrebné zabrániť šíreniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované (napr. gravidné prasnice), ktoré by mali ostať neinfikované. Nepoužívať u chovných kancov ktorých semeno je určené pre seronegatívne chovy, keďže vírus môže byť vylučovaný semenom počas mnoho týždňov.

V chove nestriedať pravidelne dva alebo viacej komerčných PRRS vakcín s modifikovaným živým vírusom (MLV) ktoré sú vytvorené pomocou rôznych kmeňov.

Pre obmedzenie potencionálneho rizika rekombinácie medzi PRRS MLV vakcinačnými kmeňmi rovnakého genotypu nepoužívať rôzne PRRS MLV vakcíny vytvorené pomocou rôznych kmeňov rovnakého genotypu na tej istej farme v rovnakom čase. Pri prechode z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu má byť dodržané prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako je doba vylučovania vírusu 5 týždňov po vakcinácii.

PRRS vírus naivné chovné zvieratá (napr. prasničky doplnené z PRRS vírus negatívnych chovov), ktoré sú zaradené do chovov infikovaných PRRS, majú byť vakcinované pred prvou insemináciou. Vakcinácia má byť prednostne vykonaná v oddelenom karanténnom zariadení. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovných zariadení má byť dodržané prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako je doba vylučovania vírusu 5 týždňov po vakcinácii.

Vakcinácia má pomôcť dosiahnuť homogénnu imunitu u cieľových zvierat na farmovej úrovni.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi časté  (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat) | Uzlík v mieste vpichu (1) |
| Zriedkavé  (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Hypertermia (2)  Hypersenzitívne reakcie ako dýchavičnosť, hyperémia, uľahnutie, svalová triaška, excitácia a dávenie (3) |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Reakcie anaphylaktického typu (4) |

(1) Malé tuhé intradermálne uzlíky (s priemerom max. 1,5 cm) sú pozorované po intradermálnej aplikácii a sú znakom správnej vakcinačnej techniky. Tieto kožné uzlíky sú vo všeobecnosti pozorované nie viac ako 14 dní, ale výnimočne môžu pretrvávať 29 dní alebo dlhšie.

(2) Po intramuskulárnom podaní.

(3) Tieto príznaky vymiznú spontánne a úplne do niekoľkých minút po vakcinácii.

(4) Smtreľné reakcie anaphylaktického typu boli hlásené veľmi zriedkavo.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Prasničky a prasnice prosté vírusu PRRS by nemali byť vakcinované počas gravidity, pretože to môže mať negatívne následky. Vakcinácia počas gravidity je bezpečná len ak je vykonaná u prasničiek a prasníc, ktoré už boli imunizované proti európskemu vírusu PRRS vakcináciou alebo boli vystavené terénnej infekcii.

Laktácia:

Liek môže byť použitý počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny podanej intramuskulárne výkrmovým ošípaným od 4.

týždňa života sú dostupné a dokazujú, že vakcínu možno miešať s vakcínou Porcilis M.hyo.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú dostupné u vakcíny podanej oboma spôsobmi podania u výkrmových ošípaných od 3. týždňa života a dokazujú, že vakcínu je možné podať s Porcilis PCV M hyo, s Porcilis Lawsonia, alebo so zmiešanými Porcilis PCV M hyo a Porcilis Lawsonia, v rovnakom čase, ale na rôzne miesta (prednostne na opačnú stranu krku).

Zvýšenie telesnej teploty u individuálnych ošípaných môže po spoločnom podaní často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti k normálu do 1 - 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Po intradermálnej a po intramuskulárnej vakcinácii sa môžu často objaviť počnúc od 5 dní po vakcinácii dočasné lokálne reakcie v mieste vpichu, ktoré sa obmedzujú na mierny uzlík v mieste vpichu (s priemerom maximálne 2 cm). Tieto uzlíky môžu príležitostne pretrvávať do 29 dní po vakcinácii, alebo dlhšie.

Menej často sa môžu po vakcinácii objaviť reakcie z precitlivenosti.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných od 3 týždňov života preukazujú, že táto vakcína sa môže intradermálne podať nezmiešaná so samotným Porcilis PCV ID alebo s Porcilis PCV ID zmiešaným s Porcilis Lawsonia ID a/alebo nezmiešaná s Porcilis M hyo ID ONCE za predpokladu, že miesta podania nezmiešaných vakcín sú od seba vzdialené najmenej 3 cm. Nežiaduce účinky sú také, ako boli opísané v časti 3.6, okrem uzlíkov do 2,5 cm v mieste vpichu, ktoré môžu byť pozorované u jednotlivých ošípaných. Tieto uzlíky môžu pretrvávať 5 týždňov a sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami. Časté je zvýšenie teploty v deň vakcinácie (priemerne o 0,3°C, u jednotlivých ošípaných do 1,2°C). Menej často môže byť u vakcinovaných ošípaných pozorované ležanie a nekľud. Pred spoločným podaním vakcín s Porcilis PRRS si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušných vakcín. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti podania Porcilis PRRS spoločne s vyššie uvedenými liekmi u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

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

**3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Rozriediť vakcínu pridaním zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla (používať výhradne Diluvac Forte).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Počet  dávok na  liekovku | Objem rozpúšťadla (ml) potrebného pre | |
| intramuskulárnu  aplikáciu | intradermálnu  aplikáciu |
| 10  25  50  100 | 20  50  100  200 | 2  5  10  20 |

Pred rekonštitúciou nechať rozpúšťadlo dosiahnuť izbovú teplotu (15°C – 25°C) a dobre pretriasť.

Vzhľad po rekonštitúcii: biela suspenzia.

*Dávkovanie:*

Intramuskulárna injekcia: 2 ml do krku.

Intradermálna aplikácia: 0,2 ml do vrchnej časti alebo do ľavej alebo pravej strany krku, alebo

pozdĺž chrbtového svalu, pomocou viacdávkového bezihlového injekčného aplikátora určeného na intradermálnu aplikáciu roztokov vhodného na podanie „jet-stream“ množstva vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálne vrstvy kože.

Malé, prechodné, intradermálne uzlíky pozorované po intradermálnej aplikácii sú znakom správnej

vakcinačnej techniky.

*Vakcinačná schéma:*

Jedna dávka sa podáva ošípaným od 2 týždňov života.

Výkrmové ošípané: jedna vakcinácia je dostatočná na ochranu až do porážky.

Chovné ošípané: pre prasničky sa odporúča (re)vakcinácia 2-4 týždne pred pripustením.

Na dosiahnutie vysokej a homológnej hladiny imunity sa odporúča revakcinácia v pravidelnom

intervale, buď pred každou nasledujúcou graviditou alebo náhodne v 4 – mesačnom intervale.

Gravidné prasnice by mali byť vakcinované len po predchádzajúcom vystavení európskemu vírusu

PRRS.

Pri simultánnom použití s Porcilis M hyo u výkrmových ošípaných od 4 týždňov života vakcínu

rozriediť krátko pred použitím. Miešanie vykonať nasledovne:

Porcilis PRRS Porcilis M Hyo

10 dávok + 20 ml

25 dávok + 50 ml

50 dávok + 100 ml

100 dávok + 200 ml

Jednu dávku (2 ml) Porcilis M Hyo zmiešanej s Porcilis PRRS podať intramuskulárne do krku.

Používať sterilné striekačky a ihly alebo čisté zariadenie na intradermálnu aplikáciu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Účinky pozorované po 10-násobnom predávkovaní vakcinačného vírusu a po 2-násobnom

predávkovaní rozpúšťadla boli podobné účinkom pozorovaným po jednej dávke vakcíny.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Intramuskulárna a intradermálna aplikácia Porcilis PRRS vyvoláva tvorbu špecifických protilátok a aktívnu imunizáciu proti infekcii spôsobenej európskymi kmeňmi vírusu reprodukčného

a respiračného syndrómu prasiat. Imunitu zvyšuje α-tokoferolovým adjuvans obsiahnutý v rozpúšťadle na rekonštitúciu.

Neboli zistené žiadne štatistické rozdiely v protilátkovej odozve medzi zvieratami vakcinovanými i.d. a i.m. spôsobom. Na základe protilátok navodených vakcináciou, nie je možné rozlíšiť zvieratá vakcinované od zvierat prirodzene infikovaných európskym kmeňom vírusu PRRS.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s touto vakcínou alebo s vakcínou Porcilis M.hyo. Nepoužívať s inými veterinárnymi liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8.

5.2 Čas použiteľnosti

*Lyofilizát:*

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

*Rozpúšťadlo:*

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: v sklenenej liekovke 4 roky, v PET liekovke 2 roky.

Čas použiteľnosti po nariedení: 3 hodiny.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Porcilis M Hyo: 1 hodina.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Vakcína alebo kombinované balenie: Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obal lyofilizátu:

Sklenená liekovka typu I (Ph.Eur.), uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur.)

a hliníkovým uzáverom.

Obal rozpúšťadla:

Sklenená liekovka typu I (Ph.Eur.), alebo PET fľaša, uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou

(Ph.Eur.) a  hliníkovým uzáverom.

Balenie pre i.m. aplikáciu:

Rozpúšťadlo môže byť balené spolu s lyofilizátom alebo osobitne:

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu.

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 sklenenými alebo PET liekovkami obsahujúcimi 20, 50,100 alebo

200 ml rozpúšťadla Diluvac Forte.

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu a s 1 alebo 10 sklenenými alebo PET liekovkami obsahujúcimi 20, 50,100 alebo 200 ml rozpúšťadla Diluvac Forte.

Balenie pre i.d. aplikáciu:

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 5 sklenenými liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok

lyofilizátu a 1 alebo 5 sklenených alebo PET liekoviek obsahujúcich 2, 5,10 alebo 20 ml rozpúšťadla

Diluvac Forte.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19.9.2003

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

OZNAČENIE OBALU

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  Kartónová škatuľka: lyofilizát (i.m. podanie) |

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus PRRS 104,0 – 106,3 TCID50

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok

25 dávok

50 dávok

100 dávok

10 x 10 dávok

10 x 25 dávok

10 x 50 dávok

10 x 100 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárna injekcia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., NL- 5831 AN Boxmeer

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  Kartónová škatuľka: Rozpúšťadlo Diluvac Forte (i.m. podanie) |

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Diluvac Forte

Rozpúšťadlo pre Porcilis PRRS

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

dl-α- tokoferol acetát: 75 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

I.m. injekcia alebo i.d. aplikácia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., NL- 5831 AN Boxmeer

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  Kartónová škatuľka: lyofilizát a rozpúšťadlo (i.m. podanie) |

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus PRRS 104,0 – 106,3 TCID50

Rozpúšťadlo: dl-α- tokoferol acetát: 75 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok

25 dávok

50 dávok

100 dávok

10 x 10 dávok

10 x 25 dávok

10 x 50 dávok

10 x 100 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárna injekcia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., NL- 5831 AN Boxmeer

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  Kartónová škatuľka: lyofilizát a rozpúšťadlo (i.d. podanie) |

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Lyofilizát: živý atenuovaný vírus PRRS 104,0 – 106,3 TCID50

Rozpúšťadlo: dl-α- tokoferol acetát: 75 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok

25 dávok

50 dávok

100 dávok

10 x 10 dávok

10 x 25 dávok

10 x 50 dávok

10 x 100 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intradermálna injekcia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., NL- 5831 AN Boxmeer

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Štítok liekovky: Lyofilizát - 10, 25, 50 alebo 100 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Vírus PRRS 104,0 – 106,3 TCID50 /dávka (2 ml i.m./ 0,2 ml i.d.)

10 dávok

25 dávok

50 dávok

100 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Štítok liekovky: Rozpúšťadlo - 10, 25, 50 alebo 100 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Diluvac Forte

Rozpúšťadlo pre Porcilis PRRS

|  |
| --- |
| **2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH** |

2 ml

5 ml

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

|  |
| --- |
| **3. SPôSOB(-Y) PODANIA** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov vakcíny.

|  |
| --- |
| **4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

|  |
| --- |
| **5. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **6. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp. {mm/yyyy}

|  |
| --- |
| **7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml (i.m.) alebo 0,2 ml (i.d.) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Lyofilizát:

**Účinná látka:**

Živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV: min. 104,0 – 106,3 TCID50 \*

\*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Rozpúšťadlo (Diluvac Forte):

**Adjuvans:** dl-α-tokoferol acetát: 75 mg/ml

Lyofilizát: bledožltý až biely lyofilizát.

Rozpúšťadlo: biely roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošípaných v prostredí kontaminovanom vírusom PRRS, na

zníženie virémie spôsobenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS.

**Špecifické tvrdenia**

Pre výkrmové ošípané je najzávažnejším vplyv vírusu na respiračný systém. Preukazné zlepšenie

chovných výsledkov (zníženie úmrtnosti z dôvodu infekcie PRRS a zvýšenie denného prírastku a konverzii krmiva) boli pozorované do konca výkrmového obdobia u vakcinovaných ošípaných počas terénnych pokusov.

Pre chovné ošípané je najzávažnejším vplyv vírusu na reprodukčný systém. Preukazné zlepšenie reprodukčnej výkonnosti (skrátenie návratu do estru, zníženie potratov a predčasných prasení, nárast oprasení, počtu živonarodených prasiatok a počtu odstavených prasiatok od prasnice) boli pozorované

u vakcinovaných ošípaných počas terénnych pokusov.

Nástup iminity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 24 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v chove, kde prevalencia európskeho PRRS vírusu nebola stanovená spoľahlivou diagnostickou metódou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti vakcíny u kancov pre reprodukčné účely. Nepoužívať v chove, kde bol prijatý program eradikácie PRRS-u založený na serologii.

Materské protilátky môžu interferovať s odozvou na vakcináciu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Je potrebné vyhnúť sa zavlečeniu vakcinačného kmeňa do oblasti, kde vírus PRRS už nie je prítomný. Vakcinačný vírus sa môže šíriť na ošípané v kontakte počas 5 týždňov po vakcinácii. Najbežnejší spôsob šírenia je cestou priameho kontaktu, ale nie je vylúčené ani šírenie kontaminovanými predmetmi alebo vzduchom. Je potrebné zabrániť šíreniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované (napr. gravidné prasnice), ktoré by mali ostať neinfikované. Nepoužívať u chovných kancov ktorých semeno je určené pre seronegatívne chovy, keďže vírus môže byť vylučovaný semenom počas mnoho týždňov.

V chove nestriedať pravidelne dva alebo viacej komerčných PRRS vakcín s modifikovaným živým vírusom (MLV) ktoré sú vytvorené pomocou rôznych kmeňov.

Pre obmedzenie potencionálneho rizika rekombinácie medzi PRRS MLV vakcinačnými kmeňmi rovnakého genotypu nepoužívať rôzne PRRS MLV vakcíny vytvorené pomocou rôznych kmeňov rovnakého genotypu na tej istej farme v rovnakom čase. Pri prechode z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu má byť dodržané prechodné obdobie medzi posledným podaním súčasnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako je doba vylučovania vírusu 5 týždňov po vakcinácii.

PRRS vírus naivné chovné zvieratá (napr. prasničky doplnené z PRRS vírus negatívnych chovov), ktoré sú zaradené do chovov infikovaných PRRS, majú byť vakcinované pred prvou insemináciou. Vakcinácia má byť prednostne vykonaná v oddelenom karanténnom zariadení. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovných zariadení má byť dodržané prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako je doba vylučovania vírusu 5 týždňov po vakcinácii.

Vakcinácia má pomôcť dosiahnuť homogénnu imunitu u cieľových zvierat na farmovej úrovni.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Prasničky a prasnice prosté vírusu PRRS by nemali byť vakcinované počas gravidity, pretože to môže mať negatívne následky. Vakcinácia počas gravidity je bezpečná len ak je vykonaná u prasničiek a prasníc, ktoré už boli imunizované proti európskemu vírusu PRRS vakcináciou alebo boli vystavené terénnej infekcii.

Laktácia:

Liek je možné použiť počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny podanej intramuskulárne výkrmovým ošípaným od 4.

týždňa života sú dostupné a dokazujú, že vakcínu možno miešať s vakcínou Porcilis M.hyo.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú dostupné u vakcíny podanej oboma spôsobmi podania u výkrmových ošípaných od 3. týždňa života a dokazujú, že vakcínu je možné podať s Porcilis PCV M hyo, s Porcilis Lawsonia, alebo so zmiešanými Porcilis PCV M hyo a Porcilis Lawsonia, v rovnakom čase, ale na rôzne miesta (prednostne na opačnú stranu krku).

Zvýšenie telesnej teploty u individuálnych ošípaných môže po spoločnom podaní často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti k normálu do 1 - 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Po intradermálnej a po intramuskulárnej vakcinácii sa môžu často objaviť počnúc od 5 dní po vakcinácii dočasné lokálne reakcie v mieste vpichu, ktoré sa obmedzujú na mierny uzlík v mieste vpichu (s priemerom maximálne 2 cm). Tieto uzlíky môžu príležitostne pretrvávať do 29 dní po vakcinácii, alebo dlhšie.

Menej často sa môžu po vakcinácii objaviť reakcie z precitlivenosti.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných od 3 týždňov života preukazujú, že táto vakcína sa môže intradermálne podať nezmiešaná so samotným Porcilis PCV ID alebo s Porcilis PCV ID zmiešaným s Porcilis Lawsonia ID a/alebo nezmiešaná s Porcilis M hyo ID ONCE za predpokladu, že miesta podania nezmiešaných vakcín sú od seba vzdialené najmenej 3 cm. Nežiaduce účinky sú také, ako boli opísané v časti “Nežiaduce účinky“, okrem uzlíkov do 2,5 cm v mieste vpichu, ktoré môžu byť pozorované u jednotlivých ošípaných. Tioeto uzlíky môžu pretrvávať 5 týždňov a sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami. Časté je zvýšenie teploty v deň vakcinácie (priemerne o 0,3°C, u jednotlivých ošípaných do 1,2°C). Menej často môže byť u vakcinovaných ošípaných pozorované ležanie a nekľud. Pred spoločným podaním vakcín s Porcilis PRRS si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušných vakcín. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti podania Porcilis PRRS spoločne s vyššie uvedenými liekmi u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

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

Predávkovanie:

Účinky pozorované po 10-násobnom predávkovaní vakcinačného vírusu a po 2-násobnom

predávkovaní rozpúšťadla boli podobné účinkom pozorovaným po jednej dávke vakcíny.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s touto vakcínou alebo s vakcínou Porcilis M hyo. Nepoužívať s inými veterinárnymi liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto časti vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi časté  (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat) | Uzlík v mieste vpichu (1) |
| Zriedkavé  (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Hypertermia (2)  Hypersenzitívne reakcie ako dýchavičnosť, hyperémia, uľahnutie, svalová triaška, excitácia a dávenie (3) |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Reakcie anaphylaktického typu (4) |

(1) Malé tuhé intradermálne uzlíky (s priemerom max. 1,5 cm) sú pozorované po intradermálnej aplikácii a sú znakom správnej vakcinačnej techniky. Tieto kožné uzlíky sú vo všeobecnosti pozorované nie viac ako 14 dní, ale výnimočne môžu pretrvávať 29 dní alebo dlhšie.

(2) Po intramuskulárnom podaní.

(3) Tieto príznaky vymiznú spontánne a úplne do niekoľkých minút po vakcinácii.

(4) Smtreľné reakcie anaphylaktického typu boli hlásené veľmi zriedkavo.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Rekonštituovať vakcínu pridaním zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla (používať výhradne Diluvac Forte).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Počet  dávok na  liekovku | Objem rozpúšťadla (ml) potrebného pre | |
| intramuskulárnu  injekciu | intradermálnu  aplikáciu |
| 10  25  50  100 | 20  50  100  200 | 2  5  10  20 |

Pred rekonštitúciou nechať rozpúšťadlo dosiahnuť izbovú teplotu (15°C – 25°C) a dobre pretriasť.

*Dávkovanie:*

Intramuskulárna injekcia: 2 ml do krku.

Intradermálna aplikácia: 0,2 ml do vrchnej časti alebo do ľavej alebo pravej strany krku, alebo

pozdĺž chrbtového svalu, pomocou viacdávkového bezihlového injekčného aplikátora určeného na intradermálnu aplikáciu roztokov vhodného na podanie „jet-stream“ množstva vakcíny (0,2 ml ± 10%) cez epidermálne vrstvy kože.

Malé, prechodné, intradermálne uzlíky pozorované po intradermálnej aplikácii sú znakom správnej

vakcinačnej techniky.

*Vakcinačná schéma:*

Jedna dávka sa podáva ošípaným od 2 týždňov života.

Výkrmové ošípané: jedna vakcinácia je dostatočná na ochranu až do porážky.

Chovné ošípané: pre prasničky sa odporúča (re)vakcinácia 2-4 týždne pred pripustením.

Na dosiahnutie vysokej a homológnej hladiny imunity sa odporúča revakcinácia v pravidelnom

intervale, buď pred každou nasledujúcou graviditou alebo náhodne v 4 – mesačnom intervale.

Gravidné prasnice by mali byť vakcinované len po predchádzajúcom vystavení európskemu vírusu

PRRS.

Pri simultánnom použití s Porcilis M hyo u výkrmových ošípaných od 4 týždňov života vakcínu

rozriediť krátko pred použitím. Miešanie vykonať nasledovne:

Porcilis PRRS Porcilis M Hyo

10 dávok + 20 ml

25 dávok + 50 ml

50 dávok + 100 ml

100 dávok + 200 ml

Jednu dávku (2 ml) Porcilis M Hyo zmiešanej s Porcilis PRRS podať intramuskulárne do krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Používať sterilné striekačky a ihly alebo čisté zariadenie na intradermálnu aplikáciu.

Vzhľad po rekonštitúcii: biela suspenzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcína alebo kombinované balenie: Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Čas použiteľnosti po nariedení: 3 hodiny .

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Porcilis M Hyo: 1 hodina (pri izbovej teplote).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoríé už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/059/03-S

Balenie pre i.m. aplikáciu:

Rozpúšťadlo môže byť balené spolu s lyofilizátom alebo osobitne:

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu.

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 sklenenými alebo PET liekovkami obsahujúcimi 20, 50,100 alebo

200 ml rozpúšťadla Diluvac Forte.

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu a s 1 alebo 10 sklenenými alebo PET liekovkami obsahujúcimi 20, 50,100 alebo 200 ml rozpúšťadla Diluvac Forte.

Balenie pre i.d. aplikáciu:

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 5 sklenenými liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok

lyofilizátu a 1 alebo 5 sklenených alebo PET liekoviek obsahujúcich 2, 5,10 alebo 20 ml rozpúšťadla

Diluvac Forte.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel.:+420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**17. Ďalšie informácie**

Na základe protilátok navodených vakcináciou, nie je možné rozlíšiť zvieratá vakcinované od zvierat prirodzene infikovaných európskym kmeňom vírusu PRRS.