

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml (i.m.) alebo 0,2 ml (i.d.) rozriedenej vakcíny obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV min. $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID₅₀ *

Rozpúšťadlo (Diluvac Forte):

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

*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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 (skrátene návratu do estru, zníženie potratov a predčasných prasní, nárast oprasení, počtu živonarodených prasiatok a počtu odstavených prasiatok od prasnice) boli pozorované u vakcinovaných ošípaných počas terénnych pokusov.

Chránenosť bola preukázaná čelenžne 28 dní po vakcinácii. Preukázané bolo trvanie imunity počas najmenej 24 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcína Porcilis PRRS smie byť použitá len v prostredí kontaminovanom vírusom PRRS, kde bola prevalencia európskeho vírusu PRRS stanovená spoľahlivou diagnostickou virologickou metódou. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti vakcíny u kancov pre reprodukčné účely. Nepoužívať v chove, kde bol prijatý program eradikácie PRRS-u založený na serológii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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.

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)

Po intramuskulárnej vakcinácii sa môže zriedkavo vyskytnúť prechodná hypertermia. Zriedkavo môže vakcinácia vyvolať hypersenzitívne reakcie ako dýchavičnosť, hyperémiu, uľahnutie, triašku, excitáciu a dávenie. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú spontánne a úplne do niekoľkých minút po vakcinácii avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli smrteľné anafylaktické reakcie.

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

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

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.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Informácie 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. Pred podaním miešanej vakcíny je potrebné prečítať si aj písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis M.hyo.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti pri podaní Porcilis PRRS miešanej s Porcilis M.hyo u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

Ďalej, informácie 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). Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis PCV M hyo a/alebo Porcilis Lawsonia. 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 podania, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (s priemerom maximálne 2 cm). Tieto reakcie môžu príležitostne pretrvávajúť do 29 dní po vakcinácii, alebo dlhšie. Menej často sa môžu po vakcinácii objaviť reakcie z precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti pri podaní Porcilis PRRS spoločne s Porcilis PCV M hyo a/alebo Porcilis Lawsonia v rovnakom čase ale na rôzne miesta u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

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

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

Pred použitím nechať vakcínu 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, použitím intradermálneho zariadenia.

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

Vakcinačné schéma:

Jedna dávka sa podáva ošípaným od 2 týždňov života.

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

Chovné ošípané: pre prasníčky 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.

Odporúča sa vakcinovať všetky cieľové ošípané v stáde od najskoršieho odporúčaného veku. Materské protilátky môžu interferovať s odozvou na vakcináciu. Novo zaradené zvieratá prosté vírusu PRRS (napr. Prasničky presunuté z PRRS negatívneho chovu) sa majú vakcinovať pred graviditou.

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.

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

Účinky pozorované po 10-násobnom predávkovaní vakcinačného vírusu a po 2-násobnom predávkovaní rozpúšťadla boli podobné účinkom pozorovaným po jednej dávke vakcíny.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ošípané, živá PRRS vírusová vakcína.
ATCvet kód: IQ09AD03

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Sacharóza

Hovädzí sérový albumín

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Nátrium hydrogen glutamát

Voda na injekcie

Rozpúšťadlo Diluvac Forte:

Tokoferol acetát alfa

Polysorbát

Chlorid sodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Simetikon
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s touto vakcínou alebo s vakcínou Porcilis M.hyo.

6.3 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 nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote.

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Vakcína alebo kombinované balenie: Uchovávať pri teplote 2°C - 8°C (v chladničke). Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

97/059/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka: lyofilizát (i.m. podanie)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živý atenuovaný vírus PRRS $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID₅₀/ dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu.

4. 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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia.

1 dávka: 2 ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote.

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

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke, 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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľka: riedidlo Diluvac Forte (i.m. podanie)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Diluvac Forte
Adjuvantné riedidlo pre lyofilizáty

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

dl- α - tokoferol acetát: 75 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Riedidlo pre injekčnú suspenziu

4. 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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m. injekcia alebo i.d. aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov k vakcíne Porcilis PRRS.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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.

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., NL- 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka: lyofilizát a riedidlo (i.m. podanie)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živý atenuovaný vírus PRRS $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀/ dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

4. 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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia.

1 dávka: 2 ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote.

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

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke, 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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka: lyofilizát a riedidlo (i.d. podanie)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Lyofilizát: živý atenuovaný vírus PRRS $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀/ dávka

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na injekčnú suspenziu.

4. 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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intradermálna injekcia.

1 dávka: 0,2 ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote.

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

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke, 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 REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Vírus PRRS $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID₅₀ /dávka

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10dávok

25dávok

50 dávok

100 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m. injekcia alebo i.d. aplikácia

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote.

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

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

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

1. NÁZOV RIEDIDLA

Diluvac Forte
Adjuvantné riedidlo pre lyofilizáty

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 do 25°C.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

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

Jedna dávka 2 ml (i.m.) alebo 0,2 ml (i.d.) rozriedenej vakcíny obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV min. $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀ *

Rozpúšťadlo (Diluvac Forte):

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

*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

4. INDIKÁCIA(-E)

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 konverzie 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 (skrátene návratu do estru, zníženie potratov a predčasných prasní, nárast oprasení, počtu živonarodených prasiatok a počtu odstavených prasiatok od prasnice) boli pozorované u vakcinovaných ošípaných počas terénnych pokusov.

Chránenosť bola preukázaná čelenžne 28 dní po vakcinácii. Preukázané bolo trvanie imunity počas najmenej 24 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intramuskulárnej vakcinácii sa môže zriedkavo vyskytnúť prechodná hypertermia. Zriedkavo môže vakcinácia vyvolať hypersenzitívne reakcie ako dýchavičnosť, hyperémiu, uľahnutie, triašku, excitáciu

a dávanie. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú spontánne a úplne do niekoľkých minút po vakcinácii avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli smrteľné anafylaktické reakcie.

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

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, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

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

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

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

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, použitím intradermálneho zariadenia.

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

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

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.

Odporúča sa vakcinovať všetky cieľové ošípané v stáde od najskoršieho odporúčaného veku.

Materské protilátky môžu interferovať s odozvou na vakcináciu.

Novo zaradené zvieratá prosté vírusu PRRS (napr. Prasničky presunuté z PRRS negatívneho chovu) sa majú vakcinovať pred graviditou.

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

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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 nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote.

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

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcína Porcilis PRRS smie byť použitá len v prostredí kontaminovanom vírusom PRRS, kde bola prevalencia európskeho vírusu PRRS stanovená spoľahlivou diagnostickou virologickou metódou.

Nepoužívať v chove, kde bol prijatý program eradikácie PRRS-u založený na serológii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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.

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, laktácia, plodnosť:

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.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti vakcíny u kancov pre reprodukčné účely.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Informácie 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. Pred podaním miešanej vakcíny je potrebné prečítať si aj písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis M.hyo.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti pri podaní Porcilis PRRS miešanej s Porcilis M.hyo u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

Ďalej, informácie 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). Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis PCV M.hyo a/alebo Porcilis Lawsonia. 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 podania, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (s priemerom maximálne 2 cm). Tieto reakcie môžu príležitostne pretrvávať do 29 dní po vakcinácii, alebo dlhšie. Menej často sa môžu po vakcinácii objaviť reakcie z precitlivenosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti pri podaní Porcilis PRRS spoločne s Porcilis PCV M.hyo a/alebo Porcilis Lawsonia v rovnakom čase ale na rôzne miesta u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, 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.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s touto vakcínou alebo s vakcínou Porcilis M.hyo.

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 alebo lekárnikom. Tieto opatrenia mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

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 Dilovac 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 Dilovac Forte.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.