

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce o objemu 2 ml (intramuskulární aplikace) nebo 0,2 ml (intradermální aplikace) naředěné vakcíny:

Lyofilizovaná vakcína

Léčivá látka: Virus PRRS (phyl. DV), živý atenovaný, $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀ v 1 dávce.

Excipients: q.s.

Rozpouštědlo (Diluvac Forte)

Adjuvans: Tocoferoli alfa acetat 75 mg/ml

Excipients: ad 1 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých prasat proti následkům infekce evropským typem viru PRRS.

Nástup imunity: prokázán čelenží za 28 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: nejméně 24 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v prostředí, kde rozšíření viru PRRS nebylo stanoveno spolehlivou diagnostickou metodou.

4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba zabránit rozšíření vakcinačního viru do oblasti, kde se virus PRRS ještě nevyskytuje.

Nepoužívejte v chovech, kde probíhá eradikace viru PRRS na základě serologického vyšetřování.

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)

Po vakcinaci se mohou vyskytnout celkové a místní reakce. Po intramuskulární aplikaci se může vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty. U méně než 1% případů vakcinace může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou ulehnutí, ztížené dýchání a překrvení. Tyto příznaky úplně a samovolně

vymizí během několika minut po vakcinaci, ovšem ve velmi ojedinělých případech se objevily fatální anafylaktické reakce.

Malý, tuhý intradermální uzlík (o průměru maximálně 1,5 cm) pozorovaný po intradermální aplikaci svědčí o správné technice podání. Tento uzlík běžně vymizí během 14 dnů, ale může výjimečně přetrvávat až 29 dnů nebo déle.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Virus PRRS naivní prasníčky a prasnice by se neměly vakcinovat během březosti, protože toto může mít negativní účinky. Vakcinace během březosti je bezpečná, pokud se provádí u prasníček a prasnic, které byly již imunizovány proti evropskému typu viru PRRS buď vakcinací anebo terénní infekcí. Vakcínu lze používat během laktace.

4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro výkrmová prasata od 4 týdnů věku dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínou Porcilis M Hyo a podávat jako intramuskulární injekci.

Před podáním smíchaného přípravku čtěte také příbalovou informaci vakcíny Porcilis M Hyo.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Porcilis PRRS mísené s Porcilis M Hyo u chovných zvířat nebo během březosti.

Dále ještě dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro výkrmová prasata od 3 týdnů věku počínaje dokládají, že vakcínu lze podávat s Porcilis PCV M Hyo, s Porcilis Lawsonia, nebo se smíchanými Porcilis PCV M Hyo a Porcilis Lawsonia ve stejném čase, ale na různá místa (přednostně na opačnou stranu krku) oběma způsoby podání. Před podáním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV M Hyo a/nebo Porcilis Lawsonia.

U některých prasat může zvýšení tělesné teploty po společném podání často přesáhnout 2°C. Teplota se vrátí k normálu do 1 - 2 dnů po zaznamenání nejvyšší teploty. Po intradermální nebo intramuskulární vakcinaci se od 5. dne po vakcinaci mohou často objevit v místě podání přechodné lokální reakce, které spočívají v mírném otoku (o průměru maximálně 2 cm). Tyto reakce mohou příležitostně přetrvávat do 29 dnů po vakcinaci, nebo déle. Neobvykle se mohou po vakcinaci objevit hypersenzitivní reakce.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti podání Porcilis PRRS společně s Porcilis PCV M Hyo a/nebo Porcilis Lawsonia ve stejném čase na různá místa u chovných zvířat a během březosti.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. 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

Vakcína se naředí dle způsobu aplikace příslušným množstvím rozpouštědla (použijte pouze Diluvac Forte).

Počet dávek v lahvičce	Množství rozpouštědla (ml) potřebného pro	
	intramuskulární aplikaci	intradermální aplikaci
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15°C – 25°C) a před použitím dobře protřepejte.

Dávkování:

Intramuskulární podání: aplikuje se 2,0 ml do krční svaloviny.

Intradermální podání: intradermálním aplikátorem se aplikuje 0,2 ml do horní části pravé nebo levé strany krku, popřípadě podél svaloviny zad. Malá, přechodnou dobu se vyskytující bulka je důkazem správně provedené intradermální aplikace.

Vakcinační schéma:

Aplikuje se jednorázová dávka prasatům od věku 2 týdnů.

Výkrmová prasata: jediná vakcinace je dostatečná pro chráněnost až do porážky.
Chovná prasata: u prasniček se doporučuje (re)vakcinace 2-4 týdny před připuštěním. Pro dosažení uniformní úrovně chráněnosti se doporučuje revakcinace v pravidelných intervalech, buď před každou další březostí, nebo celý chov každé 4 měsíce. Březí prasnice by se měly vakcinovat pouze po předchozí expozici evropským typem viru PRRS.

Doporučuje se vakcinovat všechna prasata v chovu od nejranějšího doporučeného věku. Mateřské protilátky mohou interferovat s odpovědí na vakcinaci.
Nově zařazovaná, virus PRRS prostá zvířata (např. prasničky z PRRS-negativních chovů) by se měla vakcinovat před zabřeznutím.

Vakcína může být naředěna těsně před vakcinací při současném podání u výkrmových prasat od 4 týdnů věku vakcinou Porcilis M Hyo a měla by být použita podle následujících instrukcí:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 dávek	+	20 ml
25 dávek	+	50 ml
50 dávek	+	100 ml
100 dávek	+	200 ml

Jedna dávka (2 ml) Porcilis PRRS smíchaná s Porcilis M Hyo se aplikuje intramuskulárně do svaloviny krku.

Používejte sterilní stříkačky a jehly, případně čistý intradermální aplikátor.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné
Bez zvláštních příznaků po aplikaci desetinásobné dávky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI09AD03; živá, PRRS virová vakcína pro prasata

Živá lyofilizovaná vakcína obsahující atenuovaný, evropský kmen DV viru PRRS. Obsahuje adjuvans α -tokoferol pro zvýšení stimulace imunitního systému. Intramuskulární nebo intradermální aplikace tohoto kmenu viru PRRS navodí aktivní specifickou imunitu proti následkům infekce virem PRRS. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Serologicky zjistitelné titry nastupují přibližně během 1-2 týdnů, plná chráněnost nastupuje do 4 týdnů po vakcinaci. Na základě protilátek navozených vakcinací nelze odlišit vakcinovaná zvířata od zvířat přirozeně infikovaných evropskými kmeny viru PRRS.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizovaná vakcína:

kultivační půda

chemicky definovaný stabilizér CD#279 (patentovaný)

Rozpouštědlo (Diluvac Forte):

polysorbát 80

chlorid sodný
dihydrogenfosforečnan draselný
hydrogenfosforečnansodný dihydrát
simeticon
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s přípravkem nebo s vakcínou Porcilis M Hyo.

6.3 Doba použitelnosti

Lyofilizát:

2 roky (po skladování u výrobce při teplotě $\leq -20^{\circ}\text{C}$ maximálně 2 roky).

Rozpouštědlo: ve skleněných lékovkách 4 roky, v PET lékovkách 2 roky.

Po naředění: 3 hodiny při pokojové teplotě.

Po smíchání s Porcilis M Hyo: 1 hodina při pokojové teplotě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizovaná vakcína nebo kombinované balení: při teplotě 2-8°C, v temnu.

Diluvac Forte: při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Obal vakcíny:

skleněná lékovka typu I (Ph.Eur.) uzavřená halogenbutylovou pryžovou zátkou (Ph.Eur.) zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Obal rozpouštědla:

skleněná lékovka typu II (Ph.Eur.) nebo PET-láhev uzavřená halogenbutylovou pryžovou zátkou (Ph.Eur.) zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

I.M. balení:

lepenková krabička s 1 nebo 10 lékovkami s 10, 25, 50 nebo 100 dávkami lyofilizované vakcíny

lepenková krabička s 1 nebo 10 skleněnými nebo PET lékovkami s 20, 50, 100 nebo 200 ml

rozpouštědla Diluvac Forte

I.D. balení:

lepenková krabička s 1 nebo 5 lékovkami s 10, 25, 50 nebo 100 dávkami lyofilizované vakcíny a s 1

nebo 5 skleněnými nebo PET lékovkami s 2, 5, 10 nebo 20 ml rozpouštědla Diluvac Forte

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu ržitel rozhodnutí o registraci

Po vakcinaci omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení. Zbytky vakcíny a odpadový materiál zlikvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/036/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.9.2001 / 29.5.2006, 8.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.