

Porcilis
Ery+Parvo+Lepto
ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΧΟΙΡΟΥΣ



1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Porcilis Ery+Parvo+Lepto ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση
Κάθε 2 ml δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανικοποιημένα στελέχη των:	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ορότυπος 2 (στέλεχος M2)	≥ 1 ppd ¹
Παρβοϊός του χοίρου (στέλεχος 014)	≥ 130 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Canicola οροποικιλία Portland-Vere (στέλεχος Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni (στέλεχος Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava (στέλεχος As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>Leptospira kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Dadas (στέλεχος Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Pomona οροποικιλία Pomona (στέλεχος Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>Leptospira santarosai</i> οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Gatuni (στέλεχος S1148/02)	≥ 276 U ²

Ανοσοενισχυτική ουσία:
dl-α-tocopheryl acetate 150 mg

¹ Προστατευτική δόση χοίρου (Pig protective dose) σε σύγκριση με ένα παρασκεύασμα αναφοράς, γνωστό ότι είναι προστατευτικό για τους χοίρους.

² Όπως προσδιορίζεται στην in vitro antigenic mass ELISA δοκιμή δραστηριότητας.

Ομοιογενές λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα μετά από την ανακίνηση.

3. Είδος ζώων

Χοίροι για αναπαραγωγή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό:

- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δερματικές αλλοιώσεις και πυρετός) της ερυθράς του χοίρου που προκαλείται από το *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 1 και ορότυπος 2.
- τη μείωση της μόλυνσης δια μέσου του πλακούντα, του ιικού φορτίου και της εμβρυϊκής θνησιμότητας που προκαλούνται από τον παρβοϊό του χοίρου.
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και μείωση της πρόσληψης τροφής ή της δραστηριότητας), της λοίμωξης και της βακτηριακής απέκκρισης που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola.
- τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και μείωση της πρόσληψης τροφής ή της δραστηριότητας), της σοβαρότητας της λοίμωξης και της εμβρυϊκής θνησιμότητας που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Pomona οροποικιλία Pomona.
- τη μείωση της λοίμωξης που προκαλείται από τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλίες Copenhageni και Icterohaemorrhagiae, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλίες Grippotyphosa και Bananal/Liangguang, τη *L. weilii* οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Vughia και τη *L. borgpetersenii* οροομάδα Tarassovi οροποικιλία Tarassovi.

Εγκατάσταση ανοσίας:

E. rhusiopathiae: 3 εβδομάδες

Παρβοϊός του χοίρου: 10 εβδομάδες

Οροομάδες *Leptospira*: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας:

E. rhusiopathiae: 6 μήνες

Παρβοϊός του χοίρου: 1 έτος

Leptospira οροομάδα Australis: 6 μήνες

Leptospira οροομάδες Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona και Tarassovi: 1 έτος

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι για αναπαραγωγή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ²
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη δραστηριότητα ³ , μείωση στην πρόσληψη τροφής ³
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ⁴ , ερυθρότητα του δέρματος ⁴ , ταχυπνοία (γρήγορη αναπνοή) ⁴ , σπασμός ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαίσθησης

¹ Η μέση άνοδος που παρατηρήθηκε ήταν 0,5 °C (σε μεμονωμένες περιπτώσεις η μέγιστη άνοδος ήταν 1,5 °C) έως δυο ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

² Τοπικές αντιδράσεις, που συνίστανται κυρίως σε ερυθρές, μαλακές έως σκληρές, ανώδυνες διογκώσεις. Σε γενικές γραμμές, οι τοπικές αντιδράσεις είναι πιθανόν να έχουν διάμετρο ≤ 5 cm και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις



MSD
Animal Health

οι τοπικές αντιδράσεις σε μεμονωμένα ζώα, είναι δυνατόν να έχουν διάμετρο έως 20 cm. Όλες οι τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται τελείως εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.
³ Η πρόσληψη τροφής και η δραστηριότητα αποκαθίστανται πλήρως εντός μίας εβδομάδας.
⁴ Ενδιάμεσες συστημικές αντιδράσεις που υποχωρούν εντός λίγων λεπτών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση. Χορηγήστε μία μόνο δόση των 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Βασικό εμβολιαστικό σχήμα: Σε χοίρους οι οποίοι δεν έχουν ακόμα εμβολιαστεί, πρέπει να χορηγείται μία αρχική ένεση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία γονιμοποίησης και μια επαναληπτική ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: Πρέπει να χορηγείται ένας μόνον επανεμβολιασμός με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μια φορά το έτος. Έξι μήνες μετά από κάθε εμβολιασμό με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να χορηγείται ένας μόνο επανεμβολιασμός με προϊόν που περιέχει *Erysipelotrix rhusiopathiae*, με σκοπό τη διατήρηση της ανοσίας κατά του *Erysipelotrix rhusiopathiae*. Σε περίπτωση γνωστής πίεσης μόλυνσης με τη *L. interrogans* ορομάδα Australis, πρέπει να χορηγείται κάθε έξι μήνες ένας μόνο επανεμβολιασμός με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, καθώς δεν είναι γνωστό εάν ή για πόσο χρόνο πέραν των έξι μηνών παραμένει η διάρκεια ανοσίας για αυτή την ορομάδα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε τις επιμολύνσεις με πολλαπλή διάτρηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 86397/24-09-2021/K-0216601

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00597V

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2023 (Ελλάδα)

12/2023 (Κύπρος)

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

