

**Irodalom:**  
 1 - Jacobs, A.A.C., et al. (2015). A novel octavalent combined erysipelas, parvo and *Leptospira* vaccine provides (cross) protection against infection following challenge of pigs with 9 different *Leptospira interrogans* serovars. Porcine Health Management 1:16 pp 1-7.  
 2, 3, 4 - Jacobs, A.A.C., et al. (2015). Safety and efficacy of a new octavalent combined erysipelas, parvo and *Leptospira* vaccine in gilts against *L. interrogans* serovar Pomona associated disease and foetal death. Vaccine 33 pp 3963-3969.  
 5 - Data on file.

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Ery+Parvo+Lepto vakcina A.U.V. szuszpenziós injekció sertések számára

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉL

A 2 ml-es adag tartalma:

#### Hatóanyagok:

<i>E. rhusiopathiae</i> 2-es szerotípus (M2 törzs)	≥ 1 spa <sup>1</sup>
Sertés parvovírus (014-es törzs)	≥ 130 E <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> Canicola szerocsoport Portland-vere szerovariáns (Ca-12-000 törzs)	≥ 2816 E <sup>3</sup>
<i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns (Ic-02-001 törzs)	≥ 210 E <sup>3</sup>
<i>L. interrogans</i> Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns (As-05-073 törzs)	≥ 1310 E <sup>3</sup>
<i>L. kirschneri</i> Grippotyphosa szerocsoport Dadas szerovariáns (Gr-01-005 törzs)	≥ 648 E <sup>3</sup>
<i>L. interrogans</i> Pomona szerocsoport Pomona szerovariáns (Po-01-000 törzs)	≥ 166 E <sup>3</sup>
<i>L. santarosai</i> Tarassovi szerocsoport Gatuni szerovariáns (S1148/02 törzs)	≥ 276 E <sup>3</sup>

<sup>1</sup>sertés protektív adag összehasonlító sertésekre ismert védő hatású referens készítménnyel.  
<sup>2</sup>in vitro hatékonysági vizsgálatban, ELISA módszerrel meghatározott antigéntartalom

#### Adjuváns

dl- $\alpha$ -tokoferol-acétát 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.  
 Felhasználás után homogén fehér - törtfehér szuszpenzió.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Céllátlat faj(ok)

Tenyézsértés

#### 4.2 Terápiás javallatok céllátlat fajonként

Sertések aktív immunizálására:

- az 1-es és 2-es típusú *Erysipelothrix rhusiopathiae* okozta sertésorbánc klinikai tüneteinek (bőrelváltozások és láb) enyhítésére;
- a sertés parvovírus okozta transplacentális fertőzés, vusterhelés és magzati elhalás csökkentésére;
- a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns okozta fertőzés, baktériumúrités és a klinikai tünetek (testhőmérséklet-emelkedés és takarmányfogyasztás-csökkenés vagy bágyadság) enyhítésére;
- a *L. interrogans* Pomona szerocsoport Pomona szerovariáns okozta fertőzés klinikai tüneteinek (testhőmérséklet-emelkedés és takarmányfogyasztás-csökkenés vagy bágyadság) enyhítésére, a fertőzés súlyosságának és a magzatelhalás csökkentésére;
- a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni és Icterohaemorrhagiae szerovariánsok, a *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa és Bananal/Liangguang szerovariánsok, a *L. weilii* Tarassovi szerocsoport Vughia szerovariáns és a *L. borgpetersenii* Tarassovi szerocsoport Tarassovi szerovariánsok okozta fertőzés enyhítésére.

Az immunizálás kezdete:

*E. rhusiopathiae*: 3 hét.  
 Sertés parvovírus: 10 hét.  
*Leptospira* szerocsoportok: 2 hét.

Immunitástartósság:

*E. rhusiopathiae*: 6 hónap.  
 Sertés parvovírus: 12 hónap.  
*Leptospira* Australis szerocsoport: 6 hónap.  
*Leptospira* Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona és Tarassovi szerocsoportok: 12 hónap.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden céllátlat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések  
 Véletlen önjelentkezéskor esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázást követő két napig gyakran előfordul a testhőmérséklet emelkedése. A megfigyelt átlagos emelkedés 0,5°C volt (egyes esetekben a maximális emelkedés 1,5°C volt). Átmeneti, legfőképpen lágy - kemény, nem fájdalmas duzzanattal álló helyi reakció nagyon gyakran megfigyelhető. A helyi reakció általában  $\leq$  5 cm átmérőjűek lehetnek, nagyon ritkán egyes állatok esetében a helyi reakció elérheti a 20 cm-es átmérőt. Minden helyi reakció teljes mértékben eltűnik a vakcinázást követő mintegy két héten belül. Egyes állatok esetében néhány percen belül elmúló szisztémás reakciók, mint például hányás, kipirulás, gyors légzés és izomrángás ritkán megfigyelhetők. Nem gyakran egyes állatok esetében átmeneti takarmányfelvétel- vagy aktivitáscsökkenés előfordul. A takarmányfelvétel és az aktivitás egy héten belül teljesen rendeződik.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik),
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik),
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik),
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik),
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció: A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletre melegedni.

Felhasználás előtt alaposan fel kell rázni.

Kerülni kell a gumidugó többszöri átszúrása miatti szennyeződés beviteli lehetőségét.  
 Intramuszkuláris alkalmazásra.

A 2 ml-es adagot a nyak tájékra kell beadni.

Alapimmunizálás: vakcinázatlan sertéseket a termékenyítés várható időpontja előtt 6-8 héttel kell először oltani, majd 4 héttel később emlékeztető oltásban kell részesíteni.

Emlékeztető oltás: Évente egyszer kell az állatgyógyászati készítménnyel emlékeztető oltást végezni. Az állatgyógyászati készítménnyel történt vakcinázás után hat hónappal egyszeri újraultás szükséges *Erysipelothrix rhusiopathiae*-t tartalmazó vakcinával az *Erysipelothrix rhusiopathiae* elleni immunitás fenntartása érdekében. Ha a *L. interrogans* Australis szerocsoporttal kapcsolatban ismert fertőzési nyomás van, akkor az állatgyógyászati készítménnyel hathavonta ismételt oltást kell végezni, mivel nem ismert, hogy ezzel a szerocsoporttal szemben hat hónapon túl miként alakul, és mennyi ideig áll fenn az immunitástartósság.

### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina kétszeres adagjának beadása után sem figyeltek meg a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélék számára.

Inaktivált vírus és inaktivált baktérium tartalmú vakcina sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL07.

A készítmény aktív immunitást vált ki sertésekben az *E. rhusiopathiae*, a sertés parvovírus, a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni és Icterohaemorrhagiae szerovariánsok, a *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa és Bananal/Liangguang szerovariánsok, a *L. interrogans* Pomona szerocsoport Pomona szerovariáns, a *L. weilii* Tarassovi szerocsoport Vughia szerovariáns és a *L. borgpetersenii* Tarassovi szerocsoport Tarassovi szerovariáns ellen.

### 6. GYÓGYSZERESZETI JELLEMZŐK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

dl- $\alpha$ -tokoferol-acétát  
 Poliszorbát 80  
 Szimetikon  
 Nátrium-klorid  
 Kálium-klorid  
 Kálium-dihidrogén-foszfát  
 Dinátrium-foszfát-dihidrát  
 Víz injekciós célra

#### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
 A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.  
 Nem fagyasztható.  
 Fényfolt védve tartandó.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 ml-es (10 adag), 50 ml-es (25 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) halogénbutil gumidugóval zárt (I-es típus, Ph. Eur.), alumínium sapkával fedett PET flakonban.

Kiszerezések:

1 vagy 10 db 20 ml-es flakon, kartondobozban.

1 vagy 10 db 50 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 100 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 250 ml-es flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítmény, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Hollandia

### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3805/1/16 NEBIH ATI (20 ml)

3805/2/16 NEBIH ATI (50 ml)

3805/3/16 NEBIH ATI (100 ml)

3805/4/16 NEBIH ATI (250 ml)

### 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA A

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. szeptember 26.

### 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. november 8.

### A FORGALOMZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A hirdetés és a termék leírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást!

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi nyelvre adható ki.

