

# Porcilis® Ery + Parvo + Lepto

Eficacitate prin triplă protecție



KAPCSOLJA BE A SZAPORÍTÁSI  
PROBLÉMÁK ELLENI HÁROMSZOROS  
VÉDELME



# A KÓROKOZÓK



## ORBÁNC, PARVOVIRUS ÉS LEPTOSPIRA MIÉRT SZÁMÍTANAK?

A sertésorbánc, a parvovirus és a *Leptospira* fajok gazdaságilag fontos kórokozók, amelyek az állományokban előfordulva világszerte negatív hatással vannak a kocák és kocasüldők szaporodási teljesítményére.

### Hatás a szaporítási teljesítményre:

- Szabálytalan visszaivarzás
- Alacsony alomszám
- Vetélés, mumifikált magzatok, újszülött elhullás
- Terméketlenség & fialási sikertelenség



### Hatás a szaporítási teljesítményre:

- Hirtelen malac elhullás
- Vetélés

### Más klinikai tünetek:

- Magas láz (41- 42 °C)
- Végtagfájdalom: felemelt láb, merev mozgás, ívelt hátvonal
- Étvágytalanság: száraz bélsár
- Romboid alakú bőr elváltozás
- Vérfertőzés (Septicaemia)
- Idült betegségek:  
Ízületgyulladás  
Szívbelhártyagyulladás

### Hatás a szaporítási teljesítményre:

- Vetélés
- Koraellés
- A vemhesség első hetében történő visszaivarzás



## A PROGRAM



PORCILIS® ERY+PARVO+LEPTO

# EGY VAKCINÁBAN HÁROMSZOROS VÉDELEM

Porcilis® Ery+Parvo+Lepto vakcina az egyedüli a piacon orbánc, parvovirus és a gyakorlatban ismerten szaporítási rendellenességeket okozó 3 fő *Leptospira* szerocsoport (Australis, Pomona és Tarassovi)\* ellen.

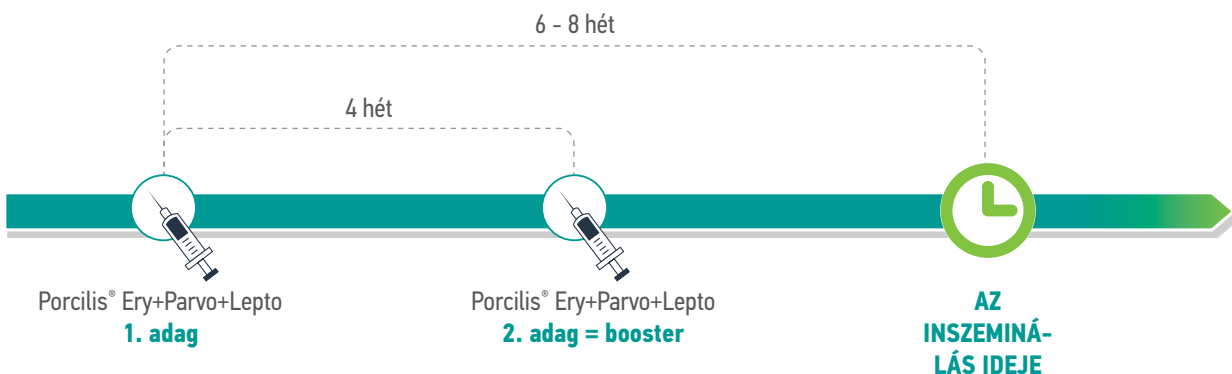
Porcilis® Ery+Parvo+Lepto vakcina ugyancsak tartalmaz *Leptospira* szerocsoport (Canicola, Icterohaemorrhagiae és Grippotyphosa) antigéneket.

### TUDTA?

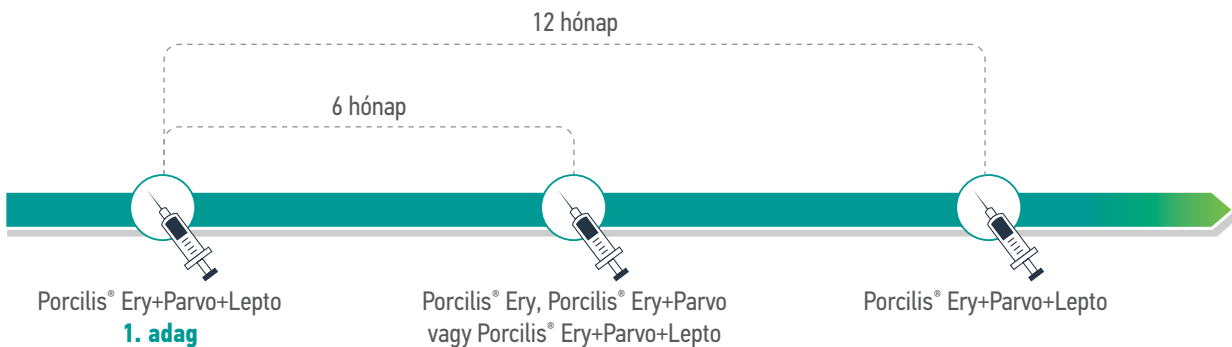
Porcilis® Ery+Parvo+Lepto használható a vemhesség és a laktáció ideje alatti **vakcinázásra** anélkül, hogy az veszélyt jelentene a vemhes kocsákra és az utódjaikra

## Vaccinázási program

### Első vakcinázás/kocasüldők



## Revakcinázás



\* Részletesen ld. a használati utasításban .

*L. interrogans* serogroup Australis várható fertőzés esetén, egy egyszeri revakcinázás Porcilis® Ery+ Parvo+ Lepto-val szükséges hathavonta.

# A VÉDELEM



PORCILIS® ERY + PARVO + LEPTO

## A LEGSZÉLESEBB VÉDELEM A LEPTOSPIRÁK ELLEN<sup>1</sup>

| Védelem             |                            | Porcilis®<br>Ery + Parvo + Lepto<br>(MSD AH) | Vakcina A + B | Vakcina C |
|---------------------|----------------------------|----------------------------------------------|---------------|-----------|
| Leptospira          |                            |                                              |               |           |
| Szerocsoport        | Szerovariáns               |                                              |               |           |
| Pomona              | <i>Pomona</i>              |                                              |               |           |
| Canicola            | <i>Canicola</i>            |                                              |               |           |
| Icterohaemorrhagiae | <i>Icterohaemorrhagiae</i> |                                              |               |           |
|                     | <i>Copenhageni</i>         |                                              |               |           |
| Australis           | <i>Bratislava</i>          |                                              |               |           |
| Grippotyphosa       | <i>Grippotyphosa</i>       |                                              |               |           |
|                     | <i>Bananal</i>             |                                              |               |           |
| Tarassovi           | <i>Tarassovi</i>           |                                              |               |           |
|                     | <i>Vughia</i>              |                                              |               |           |
| Sejroe              | <i>Hardjo</i>              |                                              |               |           |
| Összes szerovariáns |                            | 9                                            | 6             | 5         |

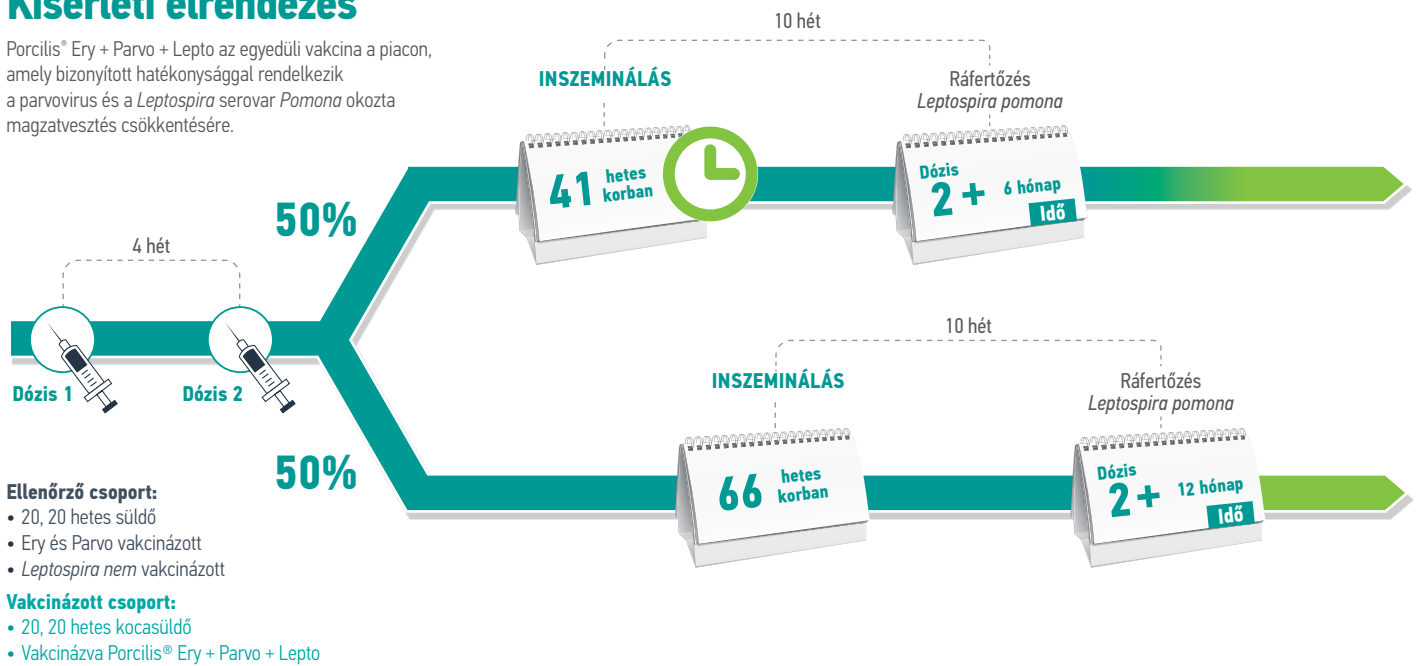




## A MAGZATVESZTÉS ELLENI EGYIK LEGJOBB VÉDELEM MINIMUM EGY ÉVIG TART<sup>2</sup>

### Kísérleti elrendezés

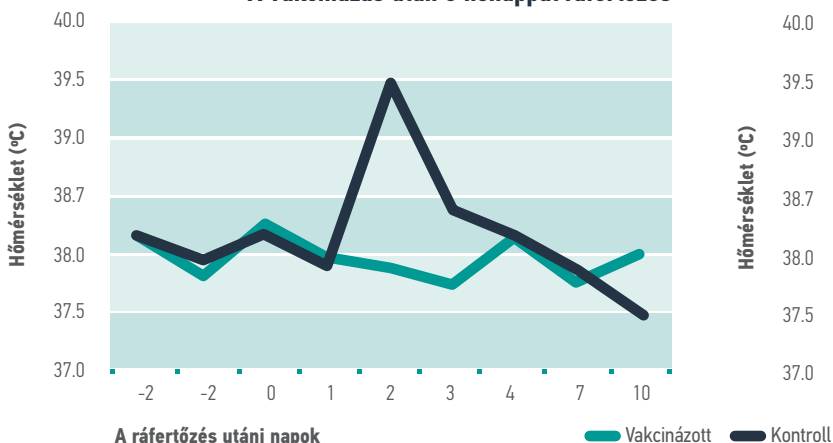
Porcilis® Ery + Parvo + Lepto az egyedüli vakcina a piacon, amely bizonyított hatékonysággal rendelkezik a parvovirus és a *Leptospira* serovar *Pomona* okozta magzatvesztés csökkentésére.



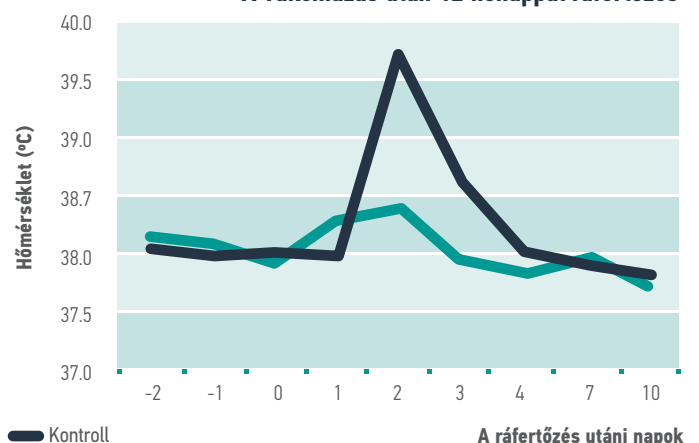
### Eredmények

|                                                                                 | Kontroll                                 | Porcilis® Ery+Parvo+Lepto vakcinázott | Statistikailag jelentős |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>A ráfertőzés után növeli a szérum titereket</b>                              | ++                                       | +                                     | IGEN                    |
| <b>Embrió elhalás, felszívódás és/vagy mumifikálódás (az egész alom %-ában)</b> | A vakcinázás után 6 hónappal ráfertőzés  | 21%                                   | P = 0.0003              |
|                                                                                 | A vakcinázás után 12 hónappal ráfertőzés | 27%                                   | P = 0.0076              |

A vakcinázás után 6 hónappal ráfertőzés



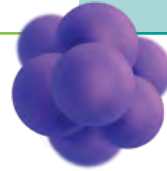
A vakcinázás után 12 hónappal ráfertőzés





# A LEGHOSSZABB KOMBINÁLT VÉDELEM

A 3 KÓROKOZÓ ELLEN



## ÁRTALMATLANSÁG



PORCILIS® ERY+PARVO+LEPTO

## A NAGYON BIZTONSÁGOS VAKCINA<sup>3</sup>

### Ártalmatlansági vizsgálat 1

#### Elrendezés

- 12 kocasüldő (16 hetesek).
- 2 ml Porcilis® Ery+Parvo+Lepto
- nyakizomba vakcinázva.
- Levágás 2 hét múlva.

#### Eredmények\*

##### Hőmérséklet:

Nincs vakcinázással összefüggő hőmérséklet emelkedés vagy más szisztémás reakció.

### Ártalmatlansági vizsgálat 2

#### Elrendezés

- 14 kocasüldő (16 hetesek)  
PRRS ellen és dupla adag Porcilis® Ery+Parvo+Lepto kocasüldő.
- Egyidejűleg nyakizomba történő vakcinázás.
- Ismétlődő oltás egy adaggal két hét múlva.
- A sertések helyi és szisztémás reakcióit naponta figyelték az oltást követő 14 napig.  
A rektális hőmérsékletet az oltás előtti 1. 2. és 3. napon, minden oltás előtt, majd 4 órával a vakcinázás után, majd 4 napig naponta egyszer mérték.

\* A készítmény biztonságos alkalmazhatósága széleskörűen vizsgált. A készítmény mellékhatásairól teljes tájékoztatást a készítményhez mellékelt használati utasítás tartalmaz.

#### Eredmények\*

##### Helyi reakció:

Nincs a vakcinázást követő helyi reakció, kivéve egy kocasüldőben (36 állat közül), amelyben enyhe helyi reakció volt 5 napig a 3. oltást követően.



# GYAKORLATI HATÉKONYSÁG



AZ EGYEDÜLI LEPTO VAKCINA

## GYAKORLATI HATÉKONYSÁG VIZSGÁLATTAL<sup>4</sup>

### Vizsgálat elrendezés

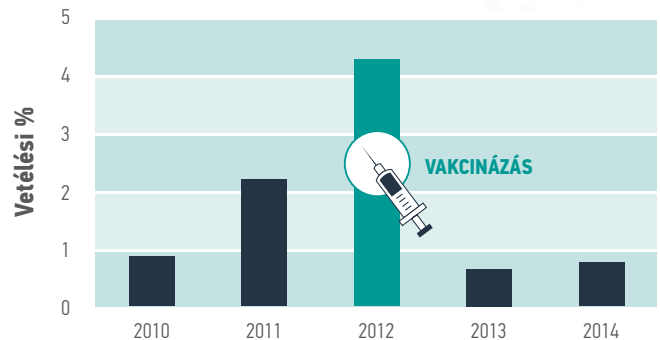
- A gyakorlati kipróbálás Portugáliában történt, egy telepen ahol a farm teljesítményét a korábbi eredményekkel vetették össze.

### Kezelés

- 2 vakcinázás: Porcilis® Ery+Parvo+Lepto.
- 4 hetes időköz.
- Újraoltás: minden laktáció második hetében.

### Vizsgálati eredmények

A vakcinázás hatása bizonyított a vetélések előfordulásának csökkenésében (korábbi adatokkal összehasonlítva).



|         | Vakcinázás előtt                                                                  | Vakcinázás után                                                                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Vetelés | <b>2011:</b><br>12/2010 - 11/2011: <b>2,3%</b>                                    | <b>2013:</b><br>12/2012 - 03/2013: <b>0,5% (-96%)</b>                           |
|         | <b>2012:</b><br>12/2011 - 11/2012: <b>4,4%</b><br>12/2011 - 03/2012: <b>12,6%</b> | <b>2013-BAN ÖSSZESEN<br/>6 VETÉLÉS (-89%) A TELJES<br/>2012-ES ÉVHEZ KÉPEST</b> |
|         | <b>2012-BEN ÖSSZESEN<br/>55 VETÉLÉS</b>                                           | <b>2014:</b><br>12/2013-04/2014: <b>0,6%</b>                                    |
|         |                                                                                   |                                                                                 |

# KÉNYELEM



A VAKCINA AMELY ALKALMAZHATÓ

## A VEMHESSÉG ALATT<sup>5</sup>

### A vizsgálat elrendezése

| Csoport | kocásüldő          | A vemhesség hetei | Porcilis® Ery+Parvo+Lepto |          |          |
|---------|--------------------|-------------------|---------------------------|----------|----------|
|         | IM injekció nyakba |                   | T0                        | +2 hét   | +4 hét   |
| I       | 9                  | 3 - 7             | Dupla                     | Egyszeri | Egyszeri |
| II      | 12                 | 9 - 12            | Dupla                     | Egyszeri | Egyszeri |

**A Porcilis® Ery+Parvo+Lepto vakcinázás nem okozott vetélést, magzati károsodást vagy bármilyen vakcinázással összefüggő elváltozást az utódokban.**

**A Porcilis® Ery+Parvo+Lepto vakcina biztonságos a vemhes kocákban\*.**

### Vizsgálati eredmények

| Csoport | Vemhesség | Átlag vemhesség időtartam (nap) | Átlag malacsám süldőnként |      |       |
|---------|-----------|---------------------------------|---------------------------|------|-------|
|         |           |                                 | Összes                    | Élő  | Halva |
| I       | Korai     | 114,8                           | 10,3                      | 7,6  | 2,8   |
| II      | Késői     | 114,1                           | 14,1                      | 12,6 | 1,5   |

\* Az összes malac normálisan kifejtett volt. Az elhullási okok nem a vakcinával kapcsolatosak, hanem az elhúzódó fialással, traumákkal, hasmenéssel, bakteriális szepszissel vagy a nagy almok miatt gyenge malacokkal. A malacok átlagos száma a két csoportban eltérő volt. Ez nem volt váratlan, mivel a két csoport nem volt ugyanabban az életkorban, ami befolyásolhatja a malacok számát. Sőt, mivel a két csoportot nem egyidejűleg termékenyítették, a termékenyítés technikája és sikere nem várható azonosnak. Ezért a két csoportot nem lehet közvetlenül összehasonlítani egymással a malacok száma alapján.

## 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 (lc-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 összehasonlítva sertésekre ismert védő hatású referens készítménnyel  
<sup>2</sup>in vitro hatékonysági vizsgálatban, ELISA módszerrel meghatározott antigéntartalom

#### Adjuváns

dl- $\alpha$ -tokoferol-acetát 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 Célállat faj(ok)

Tenyézsértés

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására:

- az 1-es és 2-es típusú *Erysipelotrix 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 bogyadság) enyhítésére;
- a *L. interrogans* Pomona szerocsoport Pomona szerovariáns okozta fertőzés klinikai tüneteinek (testhőmérséklet-emelkedés és takarmányfogyasztás-csökkenés vagy bogyadság) 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 immunitás 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 célállat 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, legtöbbször lágy - kemény, nem fájdalmas duzzanatból álló helyi reakció nagyon gyakran megfigyelhető. A helyi reakciók 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 *Erysipelotrix rhusiopathiae*-t tartalmazó vakcinával az *Erysipelotrix 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.

Inaktív vírus és inaktív baktérium tartalmú vakcina sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: Q109AL07.

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-acetát  
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 készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Hollandia

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

3805/1/16 NEBH ATI (20 ml)  
3805/2/16 NEBH ATI (50 ml)  
3805/3/16 NEBH ATI (100 ml)  
3805/4/16 NEBH ATI (250 ml)

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

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 nyévre adható ki.

