**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Inaktivované kmeny:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2 (kmen M2) ≥ 1 ppd1

Parvovirus suis (kmen 014) ≥ 130 U2

*Leptospira.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Portland-Vere

(kmen Ca-12-000) ≥ 2816 U2

*Leptospira.interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni

(kmen Ic-02-001) ≥ 210 U2

*Leptospira.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava

(kmen As-05-073) ≥ 1310 U2

*Leptospira. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas

(kmen Gr-01-005) ≥ 648 U2

*Leptospira.interrogans* sérová skupina Pomona sérovar Pomona

(kmen Po-01-000) ≥ 166 U2

*Leptospira santarosai* sérová skupina Tarassovi sérovar Gatuni

(kmen S1148/02) ≥ 276 U2

**Adjuvans:**

dl-α-tokoferol acetát 150 mg

1 Prasata chránící dávka (pig protective dose) v porovnání s referenčním přípravkem, u kterého byla prokázána účinnost u prasat

2 Stanoveno in vitro ELISA testem detekujícím množství antigenu ve zkoušce účinnosti

**Adjuvans:**

dl-α-tokoferol acetát 150 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Polysorbát 80 |
| Simetikon |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát |
| Voda pro injekci |

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Chovná prasata.

* 1. Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat:

* pro zmírnění klinických příznaků červenky prasat (kožních lézí a horečky) způsobených *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.
* pro snížení transplacentární infekce, virové zátěže a fetální mortality způsobených parvovirem prasat.
* pro zmírnění klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), infekce a bakteriálního vylučování způsobených *L*. *interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola.
* pro zmírnění klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), závažnosti infekce a fetální mortality způsobených *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovar Pomona.
* pro snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérové skupiny Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippotyphosa sérovarů Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. weilii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Vughia a *L*. *borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovar Tarassovi.

Nástup imunity:

*E. rhusiopathiae*: 3 týdny

Parvovirus suis: 10 týdnů

*Leptospira* sérové skupiny: 2 týdny

Trvání imunity:

*E. rhusiopathiae*: 6 měsíců

Parvovirus suis: 1 rok

*Leptospira* sérová skupina Australis: 6 měsíců

*Leptospira* sérová skupina Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Chovná prasata.

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota1  Otok v místě injekčního podání2 |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Snížená aktivita3, Snížený příjem krmiva3 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvracení4, zarudnutí pokožky4, tachypnoe4,  záškuby4 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce |

1 Pozorováno průměrné zvýšení o 0,5 °C (v jednotlivých případech bylo maximální zvýšení o 1,5 °C) do 2 dnů po vakcinaci.

2 Přechodné lokální reakce, většinou sestávající z červených, mírných až tvrdých, nebolestivých otoků. Obecně mohou mít lokální reakce průměr ≤ 5 cm a ve velmi vzácných případech mohou mít lokální reakce u jednotlivých zvířat průměr až 20 cm. Všechny lokální reakce zcela vymizí přibližně do 2 týdnů po vakcinaci.

3 Příjem krmiva a aktivita se zcela obnoví během týdne.

4 Přechodné systémové reakce odezní během několika minut.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepte.

Zabraňte kontaminaci vícenásobným propíchnutím zátky.

Pro intramuskulární podání.

Vakcinujte prasata dávkou 2 ml v oblasti krku.

Základní vakcinační schéma: Prasata dosud nevakcinovaná dostávají první dávku 6-8 týdnů před předpokládaným datem inseminace a druhou dávku 4 týdny po první dávce.

Revakcinace: Každoroční revakcinace má být podána jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku. Šest měsíců po každé této vakcinaci by měla být aplikována jedna dávka vakcíny obsahující *Erysipelothrix rhusiopathiae* pro udržení imunity proti *Erysipelothrix rhusiopathiae*. V případě známého infekčního tlaku *L. interrogans* sérové skupiny Australis má být podána revakcinace jednou dávkou veterinárního léčivého přípravku každých 6 měsíců, protože není známo, jestli a jak dlouho přetrvává imunita proti této sérové skupině po 6 měsících.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AL07

Přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *E. rhusiopathiae,* parvoviru prasat, *L*. *interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérové skupiny Icterohaemorrhagiae sérovarů Copenhageni a Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérové skupiny Australis sérovaru Bratislava, *L. kirschneri* sérové skupiny Grippotyphosa sérovarů Grippotyphosa a Bananal/Liangguang, *L. interrogans* sérové skupiny Pomona sérovaru Pomona, *L. weilii* sérové skupiny Tarassovi sérovaru Vughia a *L*. *borgpetersenii* sérové skupiny Tarassovi sérovaru Tarassovi.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PET injekční lahvičky s obsahem 20 ml (10 dávek), 50 ml (25 dávek), 100 ml (50 dávek), nebo 250 ml (125 dávek). Injekční lahvičky jsou uzavřené s halogenbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) a kódovaným hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 20 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 50 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 100 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/073/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/08/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).