**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

**Excipiens:**

Formaldehyd (konzervant) 0,4-1 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

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat:

* pro snížení 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 snížení klinických příznaků (zvýšení tělesné teploty a snížení příjmu krmiva nebo aktivity), infekce a bakteriálního vylučování způsobených *L*. *interrogans* sérové skupiny Canicola sérovar Canicola.
* pro snížení 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: 12 měsíců

*Leptospira* sérová skupina Australis: 6 měsíců

*Leptospira* sérová skupina Canicola, Icterohaemorrhaiae,

Grippotyphosa, Pomona a Tarassovi: 12 měsíců

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Do dvou dnů po vakcinaci se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty. Pozorované zvýšení tělesné teploty bylo v průměru 0,5°C (v individuálních případech bylo maximální zvýšení 1,5°C). Velmi často se objevují přechodné lokální reakce nejčastěji se projevující červeným, mírným až tuhým, nebolestivým otokem. Obecně lokální reakce mohou být o průměru ≤ 5 cm, velmi vzácně může lokální reakce u jednotlivých zvířat dosáhnout průměr 20 cm. Všechny lokální reakce zcela vymizí v průběhu přibližně 2 týdnů po vakcinaci. U jednotlivých zvířat se může vzácně pozorovat průběžná systémová reakce, jako je zvracení, zarudnutí, zrychlené dýchání, záškuby. Tyto reakce odezní během několika minut. U jednotlivých zvířat může neobvykle docházet k přechodnému snížení příjmu krmiva nebo poklesu aktivity. Příjem krmiva a aktivita se vrací do normálu v průběhu jednoho týdne.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Chovná prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání.

Vakcinujte prasata dávkou 2 ml v oblasti krku.

Základní vakcinační schéma: Prasata dosud nevakcinována 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 *Erysipelotrix rhusiopatiae* pro udržení imunity proti *Erysipelotrix rhusiopatiae*. 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepte.

Zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.