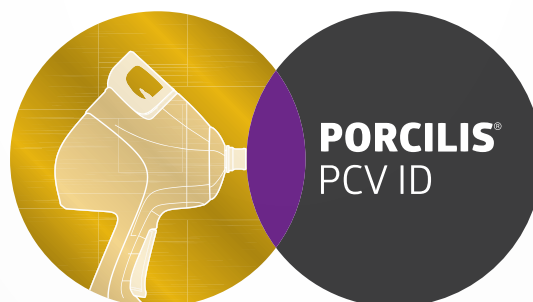




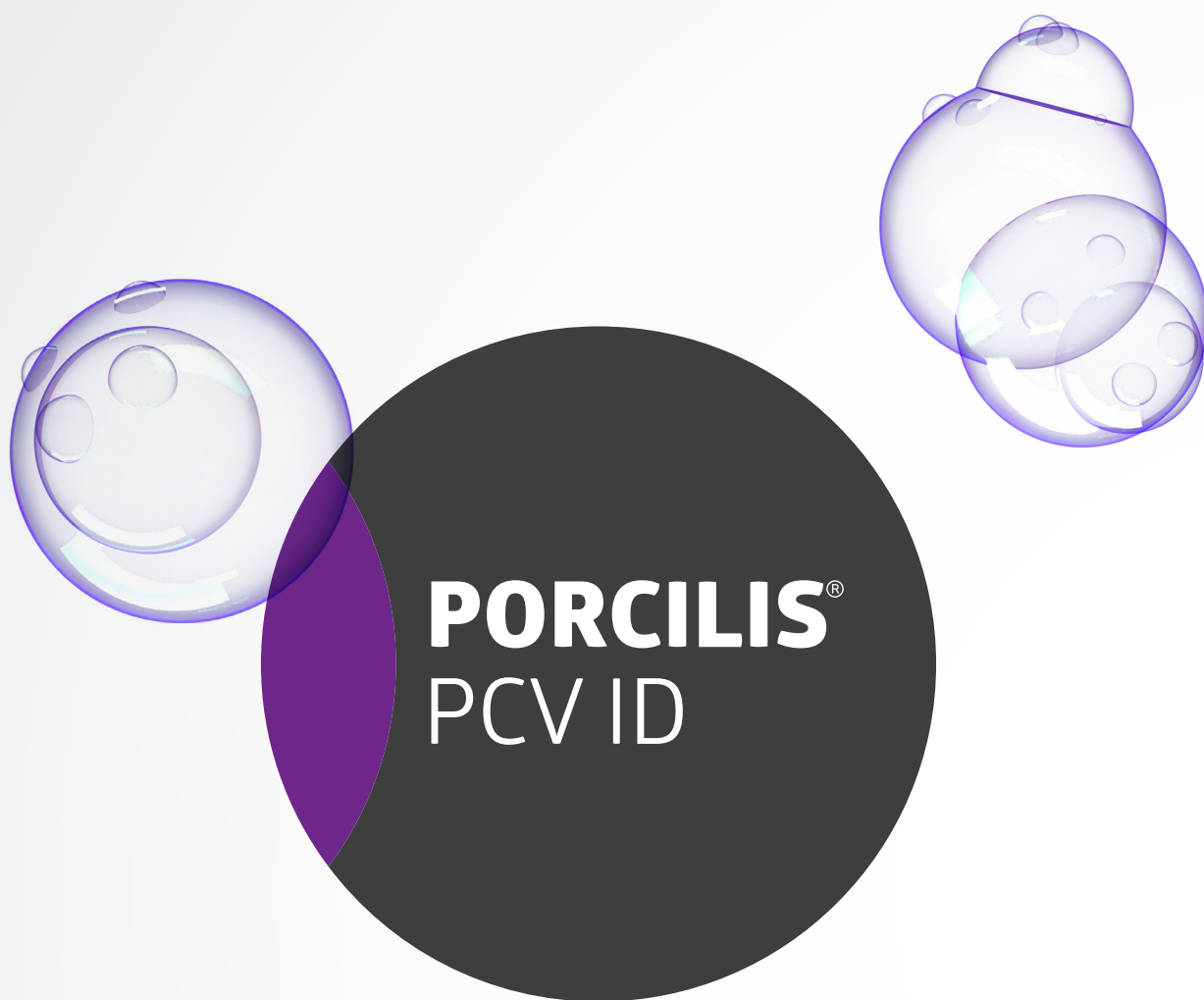
# Porcilis<sup>®</sup> PCV ID

## Jediná intradermální vakcína proti PCV



### THE IDALWAY<sup>®</sup>

• Needle-free • Efficacy • Innovation •



Jediná vakcína proti PCV k intra-  
dermálnímu podání bezjehelným  
aplikátorem.





### 23 TÝDNŮ IMUNITY

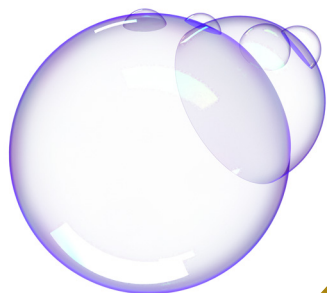
Porcilis® PCV ID chrání po dobu 23 týdnů po vakcinaci.



### REDUKCE VIROVÉ NÁLOŽE

Vakcína Porcilis® PCV ID je indikována k redukci

- viremie způsobené infekcí PCV2
- virové nálože v plicích a lymfoidních tkáních v důsledku infekce PCV2
- vylučování viru způsobeného infekcí PCV2



### ZLEPŠUJE UŽITKOVOST

Porcilis® PCV ID může snižovat ztráty denních přírůstků a úhyny spojené s infekcí PCV2.



### SOUBĚŽNÁ APLIKACE VAKCÍN

Při zachování odstupu nejméně 3 cm je možné aplikovat vakcínu Porcilis® M Hyo ID ONCE souběžně s vakcínou Porcilis® PCV ID.

# Skvělá volba pro chovatele i prasata.

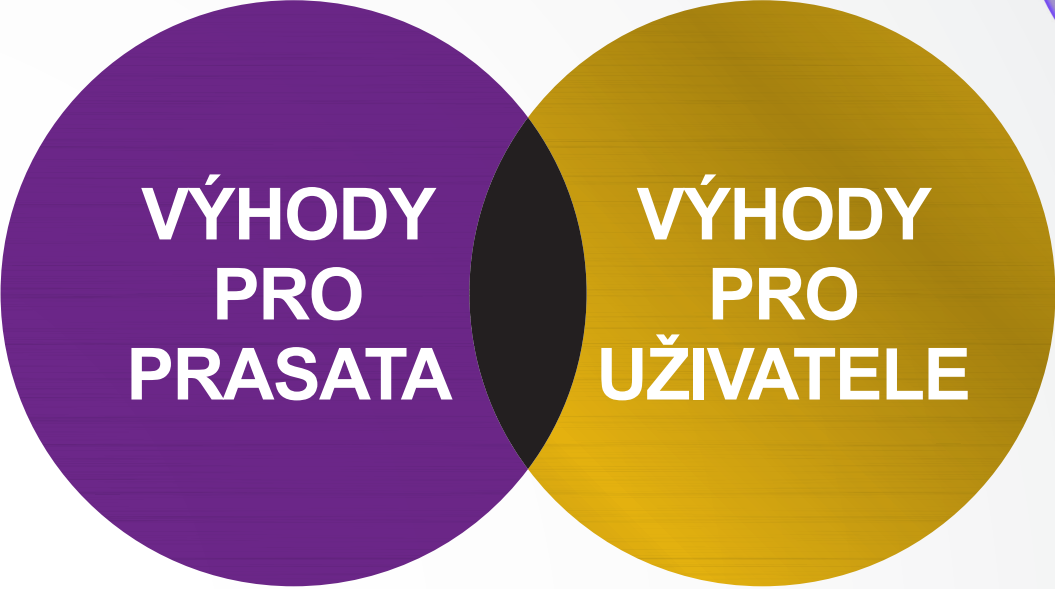
**IDAL® WAY — je optimální volbou vakcinace prasat. Intradermální aplikace vakcín bez použití jehel je v současnosti nejpokročilejší metodou vakcinace prasat.**

Díky ergonomicky navrženému, spolehlivému a snadno použitelnému aplikátoru IDAL® je vakcinace bezpečná a méně stresující pro ošetřovatele i prasata. Zároveň je vysoce účinná.

Aplikace pomocí aplikátoru IDAL® představuje společně s nejširší dostupnou nabídkou speciálních intradermálních vakcín – Porcilis® PCV ID, Porcilis® M Hyo ID ONCE, Porcilis® PRRS – důležitý průlom v tlumení nejvýznamnějších onemocnění v chovech prasat na celém světě.







## VÝHODY PRO PRASATA

## VÝHODY PRO UŽIVATELE

### WELFARE

Vzhledem k tomu, že při vakcinaci se nepoužívají jehly a objem dávky aplikované vakcíny je pouze 0,2 ml, vakcinace je pro prasata méně bolestivá a méně stresující. Ukazatele úzkosti a bolesti v okamžiku aplikace jsou na nízké úrovni.<sup>4</sup>

Selata se po vakcinaci rychleji zotavují, což je zřejmé z toho, že méně polehávají a více sají mléko.<sup>11</sup>

### HYGIENA

Snižuje riziko přenosu onemocnění mezi prasaty způsobené opakovaným používáním jehel.

### BEZPEČNOST

Méně nežádoucích systémových účinků.<sup>1, 2</sup> Nulové riziko, že v tkáních zvířat zůstanou nebezpečné zbytky zalomených jehel, které mohou způsobit následné znehodnocení postižených tkání.

### ÚČINNOST

Navozuje rychlou a účinnou imunitní odpověď.<sup>1,2</sup> Buňky ve škáře prezentují imunitnímu systému antigen a vyvolávají účinnou imunitní odpověď proti širokému spektru onemocnění. Je zde možnost překonání imunity z předchozího období, neboť v kůži se nevyskytují (mateřské) protilátky.

### SNADNÉ POUŽITÍ

S kompaktním aplikátorem IDAL® se snadno manipuluje.

### PŘESNOST

IDAL® zaručuje aplikaci fixního objemu vakcíny při konstantním tlaku a umožňuje za všech okolností aplikaci správné dávky vakcíny velkému množství prasat.

### FLEXIBILITA

V závislosti na typu vakcíny je možné pomocí aplikátoru IDAL® aplikovat vakcínu na různé části povrchu těla prasat.

### BEZPEČNOST

Vakcinace bez použití jehel snižuje riziko poranění osoby podávající vakcínu.

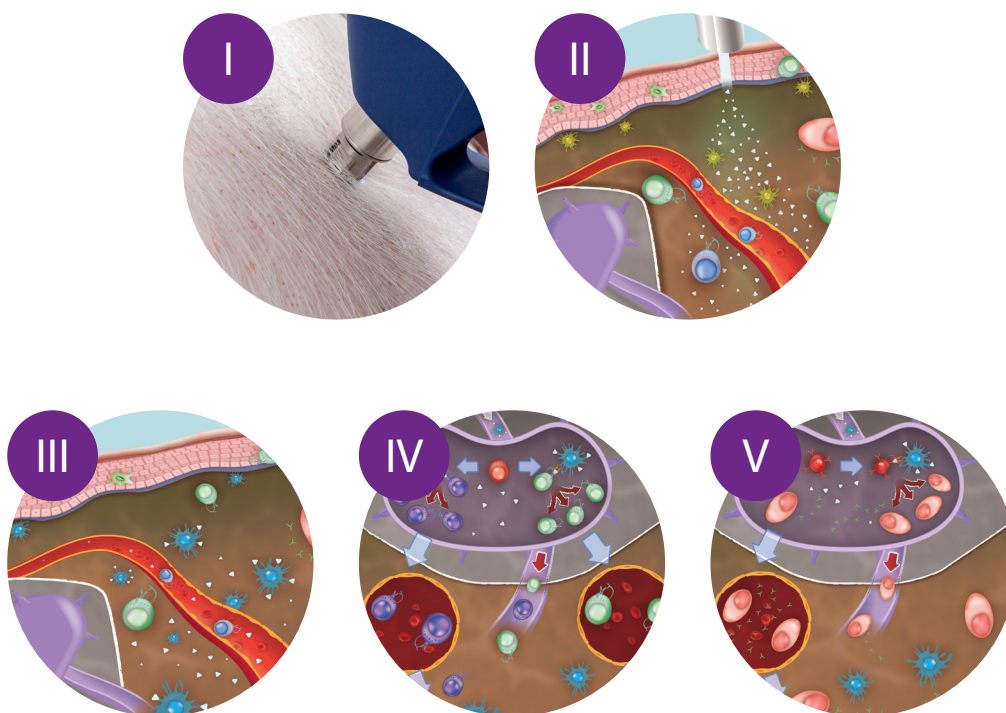
### KONZISTENCE MASA

Snižuje se riziko možného poškození svaloviny a není zde žádné riziko, že by v mase mohly být nalezeny zbytky zalomených jehel.

# Proč stimuluje intradermální vakcinace účinnou imunitní odpověď?

V porovnání s intramuskulárním podáním (IM) je aplikace vakcíny do šikry výhodná v tom, že vysoká koncentrace výkonných a specializovaných buněk lokalizovaných v kůži umožňuje velmi rychlou a účinnou reakci na antigeny obsažené ve vakcíně.

Studie prokazují, že intradermální (ID) aplikace vakcín může stimulat imunitní odpověď stejně účinně nebo dokonce ještě účinněji než intramuskulární podání.<sup>1, 2</sup>



- I II Antigeny vakcíny jsou aplikovány intradermálně pomocí aplikátoru IDAL®.
- III Vakcína aktivuje dendritické buňky, které zachytávají a zpracovávají antigeny a přenášejí důležité informace do nejbližší lymfatické uzliny odvádějící lymfu z kůže.<sup>5, 6</sup>
- IV V Jakmile se dendritické buňky dostanou do lymfatické uzliny, předkládají antigenní materiál naivním T lymfocytům a B lymfocytům vyskytujícím se v dané uzlině. Lymfocyty jsou aktivovány a stimulují přímou a silnou imunitní odpověď na antigen. Organismus prasete si tak může začít vytvářet imunitu proti budoucím infekcím. Cytotoxické T lymfocyty ničí buňky nakažené virem a zprostředkovávají buněčnou imunitu. Pomocné T lymfocyty (Th lymfocyty) podporují transformaci B lymfocytů na plazmatické B lymfocyty, které produkují specifické protilátky a zprostředkovávají i humorální imunitu.





## Silná imunitní odpověď po aplikaci vakcíny Porcilis® PCV ID

Intramuskulární i intradermální vakcinace vyvolala spolehlivou a detekovatelnou humorální a buněčnou imunitní odpověď založenou na přítomnosti IgG a IFN- $\gamma$ , což signalizuje spolehlivou imunitní odpověď v případě obou způsobů aplikací.<sup>3</sup>



**329 SELAT PO ODSTAVU**  
Historie výskytu PCV2.



**28 dnů**



**Skupina ID**



**Skupina IM**



**Skupina C**

### HUMORÁLNÍ A BUNĚČNÁ IMUNITNÍ ODPOVĚĎ 21 DNŮ PO VAKCINACI

|                                         | ID                         | IM                          | C                |
|-----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------|
| IgG (průměr $\pm$ SD log <sub>2</sub> ) | 2,9 $\pm$ 0,4 <sup>b</sup> | 3,3 $\pm$ 0,17 <sup>a</sup> | neg              |
| % IgG sérokonverze                      | 96%<br>(23/24)             | 100%<br>(25/25)             | 0%<br>(0/26)     |
| IFN- $\gamma$ (SC/10 <sup>6</sup> PBMC) | 17,9 <sup>a</sup>          | 26,4 <sup>a</sup>           | 2,0 <sup>b</sup> |

Sérologický test – Ingezim Circo IgG, Ingenasa.

<sup>a, b</sup> Hodnoty s různými indexy v témže sloupci jsou významně odlišné ( $p < 0,001$ ).

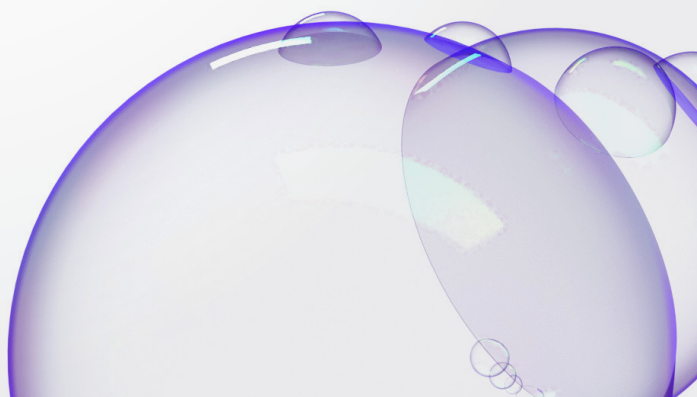


### VAKCINAČNÍ PROTOKOL

ID: Intradermální podání vakcíny Porcilis® PCV ID bezjehelným aplikátorem IDAL®.

IM: Intramuskulární podání vakcíny Porcilis® PCV.

C: Kontrolní skupina, bez vakcinace.





# Silná imunitní odpověď po aplikaci vakcíny Porcilis® PCV ID

Aplikace vakcíny Porcilis® PCV ID vyvolala robustnější a rychlejší zvýšení humorální a buněčné imunity v porovnání s tradiční intramuskulární vakcinací s použitím konkurenční vakcíny. Stojí za povšimnutí, že u prasat ze skupiny ID byly 4 týdny po vakcinaci pomocí metody ELISA zjištěny významně vyšší hladiny protilátek než ve skupině prasat vakcinovaných intramuskulárně (IM).<sup>8</sup>



**600 SELAT PŘED OdstAVEM**  
Předchozí onemocnění PCV2.

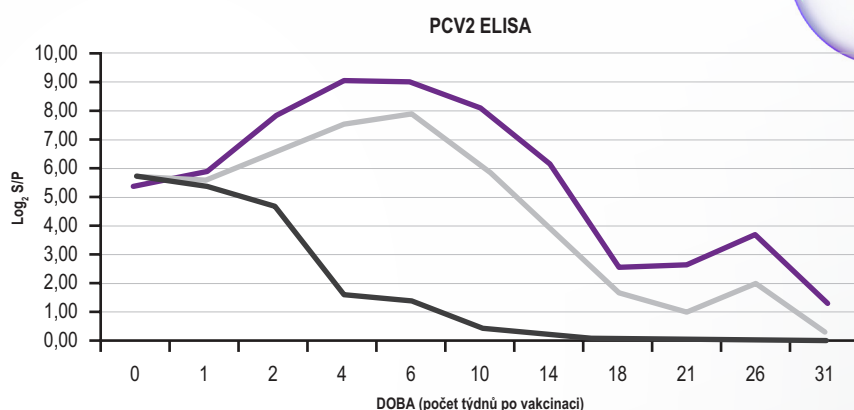


## VAKCINAČNÍ PROTOKOL

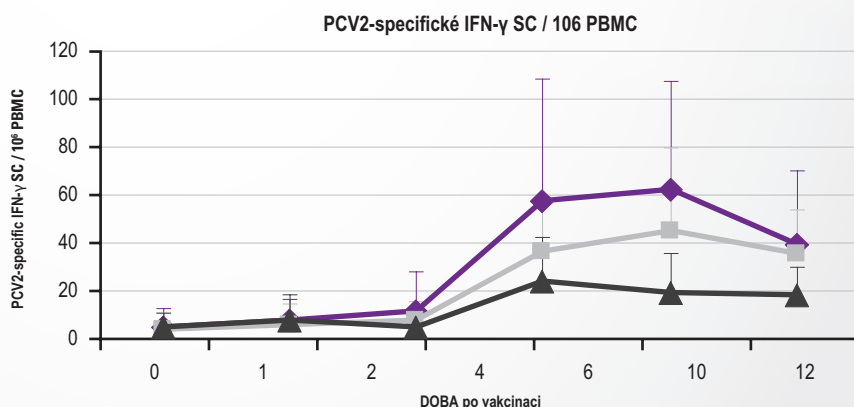
ID: Jednodávková ID vakcína.  
IM: Jednodávková IM vakcína.  
C: Kontrolní skupina.

Selata byla podle protokolu dané skupiny vakcinována v době odstavu (21 dnů).

**OBRÁZEK 1:** Protilátky PCV2-ELISA.



**OBRÁZEK 2:** Buňky produkující (SC) FN-γ.





## Srovnávací terénní studie účinnosti vakcíny Porcilis® PCV ID a intramuskulární vakcíny proti PCV

V podmínkách této studie vedla ID vakcinace k významně vyšším titrům protilátek na konci odchovu, v předvýkrmu a ve fázi výkrmu. Naproti tomu pouze jedno prase ze skupiny B mělo detekovatelné hladiny protilátek proti PCV2 v závěrečné fázi výkrmu. To lze vysvětlit dlouhým trváním imunity po vakcinaci Porcilis® PCV ID, což vedlo k vyšší průměrné jatečné hmotnosti než ve skupině B, a to o 1,24 kg (statisticky nevýznamné). Obě vakcíny také redukovaly viremii PCV2. Celkově lze konstatovat, že účinnost vakcíny Porcilis® PCV ID byla srovnatelná nebo lepší než účinnost intramuskulárně podané vakcíny proti PCV2.<sup>9</sup>



**280 SELAT PO ODSTAVU**  
Historie výskytu PCV2.



**28 dnů**



**Skupina A**



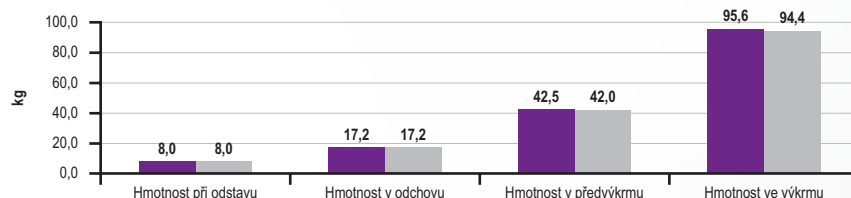
**Skupina B**

### VAKCINAČNÍ PROTOKOL

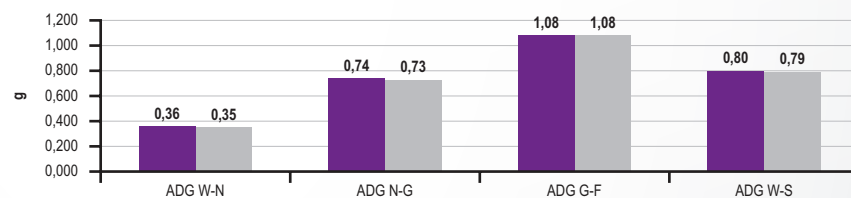
Skupina A (N = 141 prasat) – aplikována vakcína Porcilis® PCV ID (0,2 ml).

Skupina B (N = 139 prasat) – vakcinovaná intramuskulárně schválenou vakcínou proti PCV2 (1 ml).

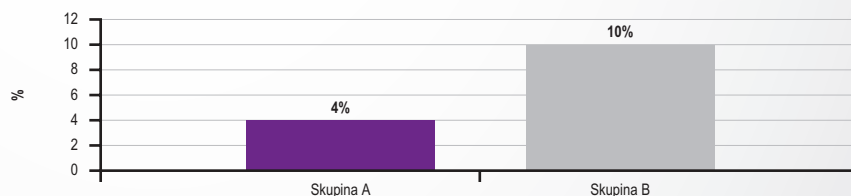
**OBRAZEK 1:** Průměrná živá hmotnost prasat ve skupinách A a B při odstavu, v odchovu, v předvýkrmu a ve fázi výkrmu.



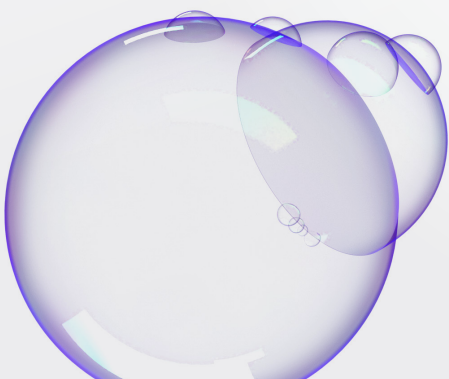
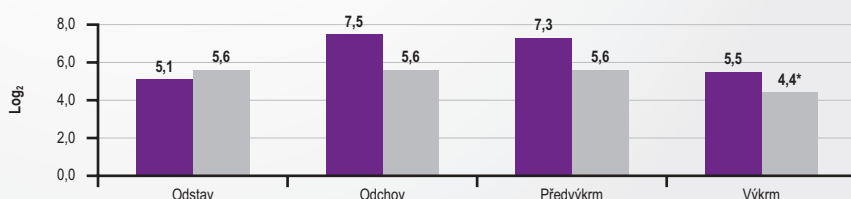
**OBRAZEK 2:** Průměrný denní přírůstek hmotnosti prasat ze skupiny A a B od odstavu do odchovu, od odchovu do předvýkrmu, od předvýkrmu do výkrmu a od odstavu do porážky.



**OBRAZEK 3:** Prasata vyřazená ze studie kvůli úhynu nebo špatnému zdravotnímu stavu (%).



**OBRAZEK 4:** Průměrné titry protilátek proti PCV (AlphaLISA-PCV2) při odstavu, v odchovu, v předvýkrmu a ve výkrmu ve skupině A a B.





# Zlepšené parametry užitkovosti po souběžné intra-dermální aplikaci vakcín Porcilis® PCV ID a Porcilis® M Hyo ID ONCE\*

V podmínkách této studie vykazovala prasata s ID aplikací významně vyšší ADG než prasata s IM aplikací, což vedlo k vyšší průměrné živé hmotnosti v době porážky. Navýšení živé hmotnosti o 3,3 kg v době porážky představuje významné zvýšení ziskovosti ve výši 1,90 liber na prase (včetně nákladů na krmivo).<sup>10</sup>



### 119 SELAT PO ODSTAVU

Historie výskytu PCV2 a plicní léze typické pro infekci *Mycoplasma hyopneumoniae*.



### VAKCINAČNÍ PROTOKOL

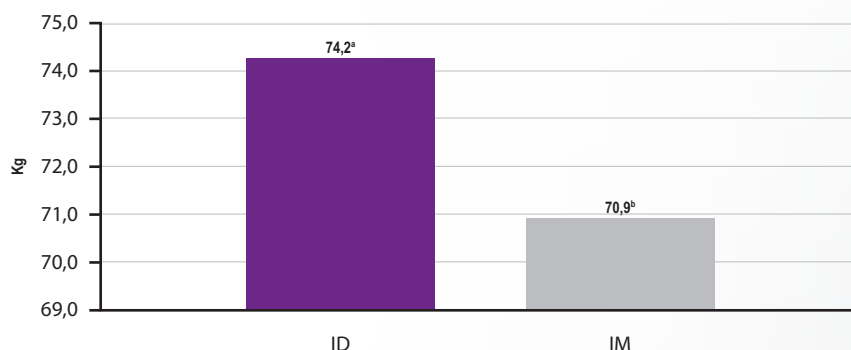
Skupina ID (N = 61) – selata vakcinována vakcínami

Porcilis® PCV ID (0,2 ml) a Porcilis® M Hyo ID ONCE (0,2 ml).

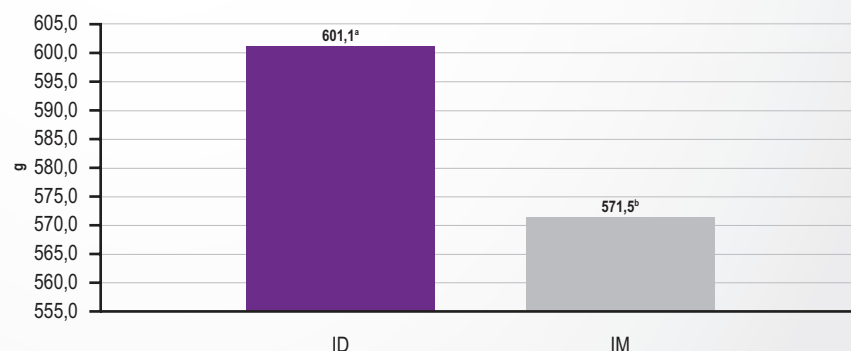
Skupina IM (N = 58) – selata souběžně vakcinována vakcínou proti PCV2 (2 ml intramuskulárně) a vakcínou proti Mhyo (0,2 ml intradermálně).



**OBRÁZEK 1:** Živá hmotnost (kg) na konci výkrmu ve skupinách ID a IM. Odlišné indexy (a, b) poukazují na významný rozdíl ( $p < 0,05$ ).



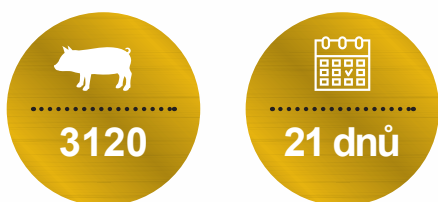
**OBRÁZEK 2:** Průměrný denní přírůstek živé hmotnosti od odstavu do porážky (období 113 dnů) ve skupině ID a IM. Odlišné indexy (a, b) poukazují na významný rozdíl ( $p < 0,05$ ).





## Lepší růst prasat po souběžné aplikaci vakcín Porcilis® PCV ID a Porcilis® M Hyo ID ONCE

Vakcinace třítydenních selat vakcínami Porcilis® PCV ID a/nebo Porcilis® M Hyo ID ONCE během dvou terénních studií provedených v Maďarsku významně zvýšilo denní přírůstek hmotnosti (ADWG) ve výkrmu (Od 44 do 59 g/den).<sup>7</sup>

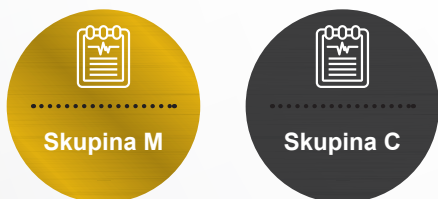
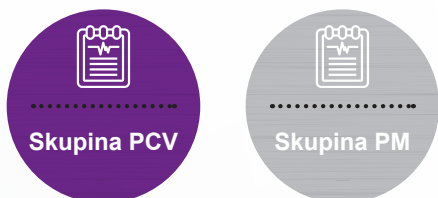


### 3120 SELAT PŘED Odstavem

Studie A: 1 810 selat

Studie B: 1 322 selat

Chovy s potvrzenými infekcemi PCV2 a M.hyo.



### VAKCINAČNÍ PROTOKOL

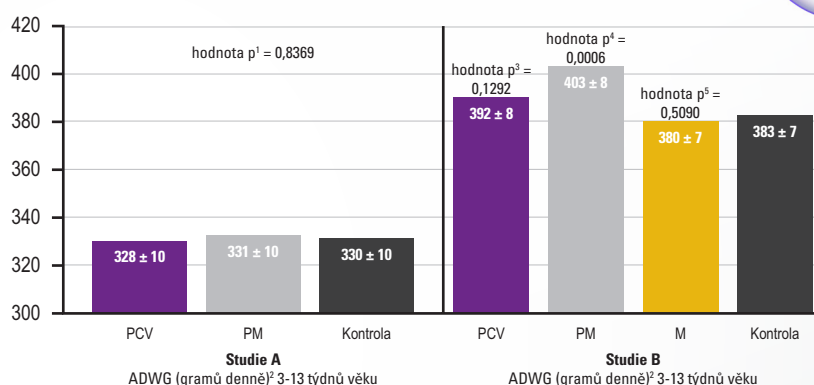
Skupina PCV – intradermální aplikace vakcíny Porcilis® PCV ID.

Skupina PM – souběžná intradermální aplikace vakcín Porcilis® PCV ID a Porcilis® M Hyo ID ONCE.

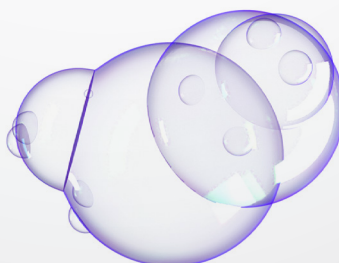
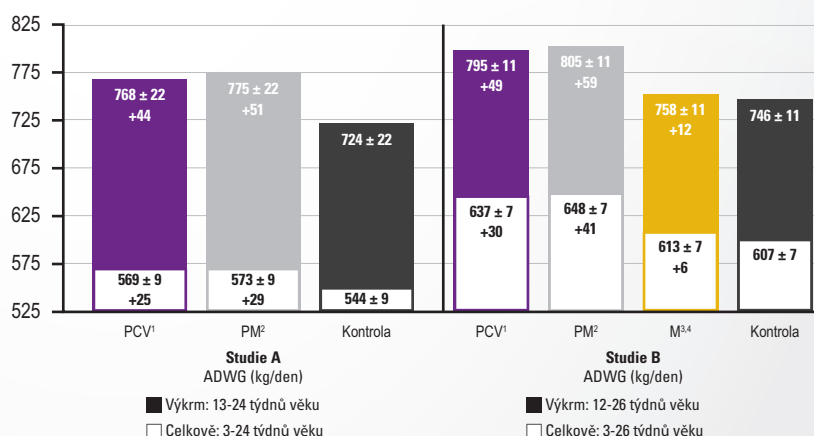
Skupina M – intradermální aplikace jedné dávky 0,2 ml vakcíny Porcilis® M Hyo ID ONCE. Skupina M byla navržena pouze v rámci Studie B.

Skupina C – kontrolní skupina bez vakcinace.

**OBRÁZEK 1:** Nezpomalený růst ve fázi odchovu.



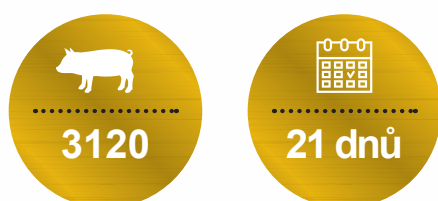
**Obrázek 2:** Vyšší ADWG během celé studie.





# Použití vakcín Porcilis® PCV ID nebo Porcilis® PCV ID + Porcilis® M Hyo ID ONCE vedlo k redukci viremie

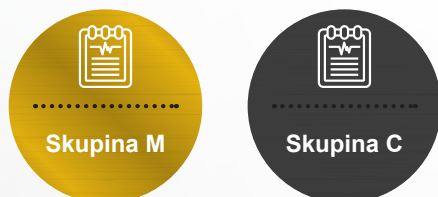
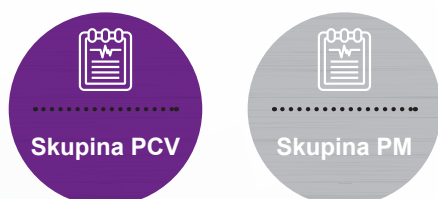
Vakcinace třítydenních selat vakcínami Porcilis® PCV ID a/nebo Porcilis® M Hyo ID ONCE v rámci terénní studie, která se v Maďarsku zaměřovala na infekce PCV2 a M. hyopneumoniae, vedlo k Významné redukci viremie PCV2.<sup>7</sup>



## 3120 SELAT PŘED Odstavem

Studie A: 1 810 selat  
Studie B: 1 322 selat

Chovy s potvrzenými infekcemi  
PCV2 a M. hyo.



## VAKCINAČNÍ PROTOKOL

Skupina PCV – intradermální aplikace vakcíny  
Porcilis® PCV ID.

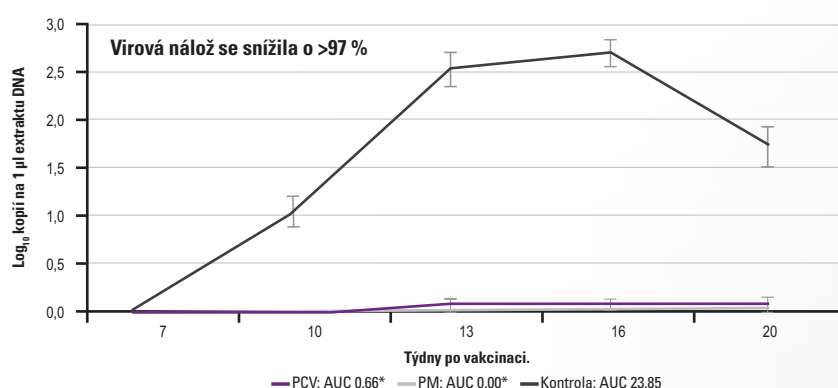
Skupina PM – souběžná intradermální aplikace  
vakcín Porcilis® PCV ID a Porcilis® M Hyo ID  
ONCE.

Skupina M – intradermální aplikace jedné  
dávky 0,2 ml vakcíny Porcilis® M Hyo ID ONCE.

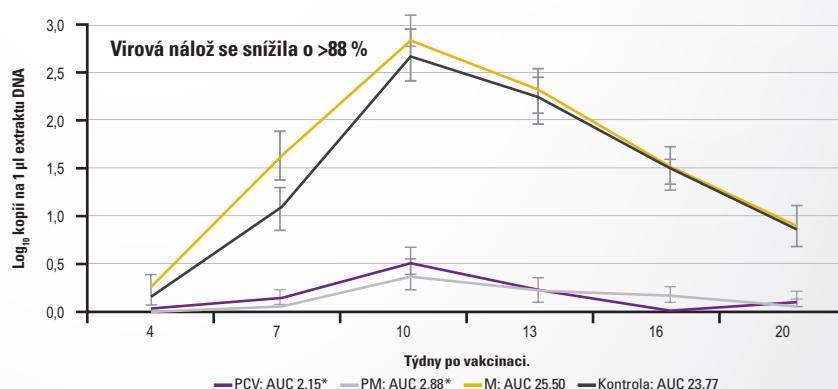
Skupina M byla  
navržena pouze v rámci Studie B.

Skupina C – kontrolní skupina bez vakcinace.

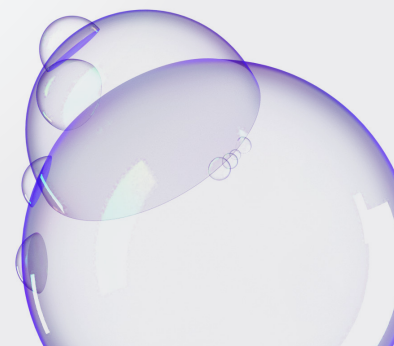
**OBRÁZEK 1:** Redukce viremie PCV2. Studie A – virová nálož v séru.



**OBRÁZEK 2:** redukce viremie PCV2. Studie B – virová nálož v séru.



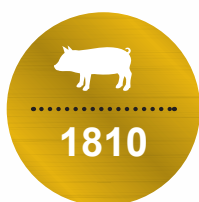
\* = významný rozdíl v porovnání s kontrolní skupinou ( $p < 0,05$ ). AUC = plocha pod křivkou





# Očkování vakcínami Porcilis® PCV ID nebo Porcilis® PCV ID + Porcilis® M Hyo ID ONCE vedlo k redukci mortality

Vakcinace třítydenních selat vakcínami Porcilis® PCV ID a/nebo Porcilis® M Hyo ID ONCE v rámci dvou terénních studií, které se v Maďarsku zaměřovaly na infekce PCV2 a M. hyopneumoniae, vedlo k významné redukci mortality.<sup>7</sup>

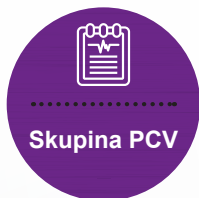


**1810 SELAT PŘED ODTAVEM**

Chovy s potvrzenými infekcemi PCV2 a M. hyo.



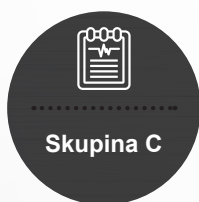
**21 dnů**



**Skupina PCV**



**Skupina PM**



**Skupina C**

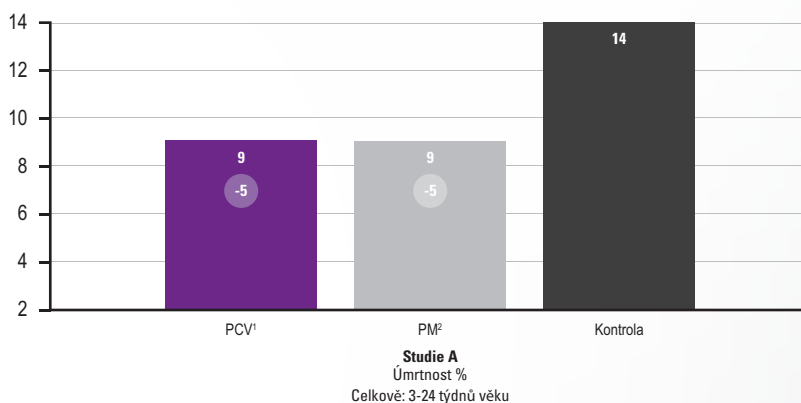
### VAKCINAČNÍ PROTOKOL

Skupina PCV – intradermální aplikace vakcíny Porcilis® PCV ID.

Skupina PM – souběžná intradermální aplikace vakcín Porcilis® PCV ID a Porcilis® M Hyo ID ONCE.

Skupina C – kontrolní skupina bez vakcinace.

**OBRÁZEK 1:** redukce mortality během celé studie.

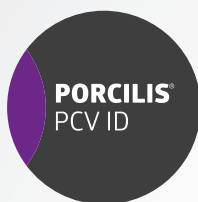


1. Skupina Porcilis® PCV ID vs. kontrolní skupina; hodnota  $p < 0,0004$

2. Skupina Porcilis® PCV ID + Porcilis® M Hyo ID ONCE vs. kontrolní skupina; hodnota  $p < 0,0020$



# Portfolio intradermálních vakcín Porcilis® k bezjehelné aplikaci



První intradermální vakcína proti PCV k aktivní imunizaci prasat již od 3 týdnů věku. Vakcinace redukuje viremii PCV2, virovou nálož v plicích a lymfoidní tkáni a vylučování viru. Redukuje také ztráty denních přírůstků a úhyny spojené s infekcí PCV2. Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.



Jednodávková vakcína k imunizaci selat od 3 týdnů věku pro redukcí závažnosti plicních lézí a snížení ztrát denního přírůstku hmotnosti ve fázi výkrmu způsobených infekcí Mycoplasma hyopneumoniae.



Modifikovaná živá vakcína k imunizaci prasat proti PRRSv pro všechny fáze produkčního systému a to již od 2 týdnů věku.



## Literatura

1

Chase C.C.L., Daniels C.S., Garcia R., Milward F. and Nation T. Needle-free injection technology in swine: Progress toward vaccine efficacy and pork quality. J Swine Health Prod. 2008;16(5):254-261.

2

Summerfield A. The dermis as a prime site of vaccine delivery. International Pig Topics. October 2014.

3

Temple D. et al. Comparative study to determine PCV vaccination immune response following different administration routes (IM VS ID). ESPHM 2017.

4

Temple D., Mainau E., Amat M. and Manteca X. Animal welfare benefits of the intradermal vaccination in pregnant sows. Porcine Health Management (2017) 3:9.

5

Romani N., Flacher V., Tripp C., Sparber F., Ebner S. and Stoitzner P. Targeting Skin Dendritic Cells to Improve Intradermal Vaccination. Current Topics in Microbiology and Immunology, 2012. 351: 113-138.

6

Teunissen M., Haniffa M. and Collin M. Insight into the immunobiology of human skin and functional specialization of skin dendritic cell subsets to innovate intradermal vaccination design. Current Topics in Microbiology and Immunology, 2012. 351: 25-76.

7

Sno M. et al. Efficacy and safety of a new intradermal PCV2 vaccine in pigs. Trials in Vaccinology 5 (2016) 24–31.

8

Canelli E. Comparison between the immune responses induced by a new intradermal PCV2 vaccination and a classical intramuscular one in three weeks old piglets. ESPHM 2017.

9

Sola X. et al. Comparative field efficacy of an intradermal PCV2 vaccine and a licensed intramuscular PCV2 vaccine. ESPHM 2017.

10

Waddilove J. et al. Assessment of PCV2 and Mycoplasma hyopneumoniae intradermal vaccination on swine production parameters. ESPHM 2017.

11

Goller M., Fels M., Gerdt W., Knoppel H., Fiebig K. and Kemper N. Evaluation of welfare aspects in suckling piglets after vaccine application with the IDAL injector. ESPHM 2015.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV ID injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen ..... ≥ 1436 AU<sup>1</sup>

### Adjuvans:

DL- $\alpha$ -tokoferolacetát ..... 0,6 mg  
Lehký tekutý parafin ..... 8,3 mg

<sup>1</sup>Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (test množství antigenu)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po roztřepání homogenní bílá až téměř bílá emulze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata ve výkrmu.

### 4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

K aktivní imunizaci prasat ve výkrmu se snížení viremie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni a ke snížení vylučování viru způsobeného infekcí PCV2. Ke snížení ztrát denních přírůstků a úhynů spjatých s infekcí PCV2.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

### 4.3 KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé injekčně aplikované množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

### 4.6 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

Přechodné lokální reakce především ve formě tuhých nebolestivých otoků s průměrem do 2 cm byly velmi často pozorovány v laboratorních a terénních studiích. Často je pozorován dvoufázový projev lokální reakce sestávající z nárůstu a poklesu velikosti, následován dalším nárůstem a poklesem. U některých prasat může reakce co do velikosti dosáhnout až 4 cm a může být sledována zarudnutí. Tyto lokální reakce úplně zmizí v období zhruba 5 týdnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil 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).

### 4.7 POUŽITÍ V PRŮBĚHU BŘEZOSTI, LAKTACE NEBO SNÁŠKY

Neuplatňuje se.

### 4.8 INTERAKCE S DALŠÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A DALŠÍ FORMY INTERAKCE

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat prasatům od 3 týdnů stáří ve stejný den s vakcínou Porcilis M Hyo ID Once, buď do odlišných míst (např. alternativních stran krku), anebo do stejného místa za předpokladu, že intradermální podání každé vakcíny je odděleno nejméně 3 cm od sebe.

Před použitím čtěte příbalovou informaci Porcilis M Hyo ID Once. V případě, že jsou obě vakcíny podány ve stejný den, může dojít k nárůstu lokálních reakcí, které můžou dosáhnout velikosti až 6 cm u jednotlivých prasat, můžou trvat 7 týdnů a velmi často jsou doprovázeny zarudnutím a strupy. V případě, že dojde ke stržení strupu, může být často pozorováno malé poškození kůže. Navíc je často v den vakcinace sledován přechodný nárůst tělesné teploty o přibližně 0,2°C. U některých prasat může být nárůst tělesné teploty až o 2°C. Zvířatům se teplota navrátí do normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

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

## 4.9 PODÁVÁNÉ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intradermální podání.

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15°C-25°C) a dobře protřepte.

Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky.

Vakcinujte prasata intradermálním podáním 0,2 ml /zvíře, přednostně po stranách krku, podél zádočných svalů nebo do stehna za použití vícedávkového bezjehelního zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro podávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2ml ± 10%) přes epidermální vrstvu kůže.

Bezpečnost a účinnost Porcilis PCV ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vakcinační schéma:

Aplikujte jednu dávku od 3 týdnů stáří.

## 4.10 PŘEDÁVKOVÁNÍ (SYMPTOMY, PRVNÍ POMOC, ANTIDOTA), POKUD JE TO NUTNÉ

Data nejsou k dispozici.

## 4.11 OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasata, inaktivované virové vakcíny pro prasata.

ATCvet kód: QI09AA07

Vakcína stimuluje u prasat vytvoření aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

polysorbát 80  
simetikon  
chlorid sodný  
chlorid draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
dihydrogenfosforečnan draselný  
dl- $\alpha$ -tokoferolacetát  
lehký tekutý parafin  
voda pro injekci

### 6.2 HLAVNÍ INKOMPATIBILITY

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 6.3 DOBA POUŽITELNOSTI

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

### 6.4 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

### 6.5 DRUH A SLOŽENÍ VNITŘNÍHO OBALU

Skleněné injekční lahvičky (typ I) s obsahem 10 ml, uzavřené nitrilgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

PET (polyetylen-tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20 ml, uzavřené nitrilgumovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami s obsahem 10 ml.

Kartonová krabička s 1 PET injekční lahvičkou s obsahem 20 ml.

Kartonová krabička s 10 PET injekčními lahvičkami s obsahem 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, KTERÝ POCHÁZÍ Z TOHOTO PŘÍPRAVKU

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2015/187/001 - 004

## 9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 28/08/2015

Datum posledního prodloužení:

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

27.5.2020

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://ema.europa.eu/>).

## ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.



## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNEHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis M Hyo ID ONCE injekčná emulzia pre ošipané

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,2 ml) obsahuje:

#### Účinná látka:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen 11:  $\geq 6,5 \log_{10}$  Ab titr\*

\* Priemerný titer protilátok (Ab) dosiahnutý po vakcinácii myši s 1/1000 dávky pre ošipanú

#### Adjuvans:

Lahký tekutý parafín ..... 34,6 mg  
dl- $\alpha$ -tokoferol acetát ..... 2,5 mg

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Po roztrepaní biela až temer biela emulzia krémovitého vzhľadu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané

#### 4.2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE SO ŠPECIFIKOVANÍM CIEĽOVÝCH DRUHOV

Na aktivnú imunizáciu ošipaných na zníženie pulmonálnych lézií a na zabránenie pokusu denných prípravkov počas výkrmu spojených s infekciou zapríčinenou *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 22 týždňov po vakcinácii.

#### 4.3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

#### 4.4 OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### 4.5 OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽÍVANIE

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekcie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kľbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnúť prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjekovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Potrebné je odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrovanie môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnúť miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### 4.6 NEŽIADUCE ÚČINKY (FREKVENCIA VÝSKYTU A ZÁVAŽNOSŤ)

Prechodný nárast telesnej teploty (priemerne o 0,7 °C, u niektorých ošipaných do 2°C) sa veľmi často vyskytuje počas dňa vakcinácie. Zvieratá sa vrátia do normálneho stavu v priebehu 1 až 2 dní po zaznamenaní zvýšenej teploty. U niektorých ošipaných môže byť v deň vakcinácie pozorovaná mierna systémová reakcia pozostávajúca zo snahy zvierat ľahnúť si a z miernych známkov diskomfortu. Veľmi často je možné pozorovať lokálne reakcie prechodného charakteru najčastejšie pozostávajúce z tvrdého, nebolestivého opuchu gombíkovitého tvaru s priemerom do 4 cm. U niektorých jedincov je možné pozorovať sčervenenie a/alebo dvojfázový prejav lokálnych reakcií pozostávajúci z nárastu a ústupu a opätovného nárastu a ústupu čo do veľkosti. Lokálne reakcie úplne vymiznú v časovom horizonte približne 7 týždňov po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 POUŽITIE POČAS GRAVIDITY, LAKTÁCIE, ZNÁŠKY

Neuplatňuje sa.

#### 4.8 LIEKOVÉ INTERAKCIE A INÉ FORMY VZÁJOMNÉHO PÔSOBNIA

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína môže byť od veku 3 týždne podaná v rovnaký deň s Porcilis PCV ID buď na odlišné miesta (napr. alternatívne strany krku), alebo na rovnaké miesto za predpokladu, že intradermálne podanie každej z vakcín bude vykonané najmenej 3 cm od seba. Možné nežiaduce účinky sú rovnaké ako tie popísané v časti 4.6, okrem veľkosti lokálnej reakcie, ktorá môže byť u jednotlivých zvierat väčšia a dosiahnuť až 6 cm a tieto lokálne reakcie sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami. V prípade, že sa chrasť strhne, môže byť často pozorované malé poškodenie kože. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov Porcilis PCV ID.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### 4.9 DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intradermálne použitie.

Aplikovať 0,2 ml na zviera intradermálne, prednostne do bočnej strany krku alebo pozdĺž chrbtového svalstva, s použitím viacdávkového bezihlového vstrekovacieho zariadenia na intradermálne podávanie roztokov, spôsobilého na podanie „jet-

stream“ množstva vakcíny (0,2 ml  $\pm$  10%) cez epidermálnu vrstvu kože. Objavenie sa malej, vnútrokožnej hrčky prechodného charakteru po intradermálnom podaní je indikátorom správnej vakcinačnej techniky. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis Mhyo ID Once bola dokázaná za použitia zariadenia IDAL.

Vakcinačné schéma:

Ošipané vakcinovať 1 krát od 2. týždňa života.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretrepať. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

### 4.10. PREDÁVKOVANIE (PRÍZNAKY, NÚDZOVÉ POSTUPY, ANTIDOTÁ) AK SÚ POTREBNÉ

Žiadne iné nežiaduce účinky po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované, okrem tých, ktoré sú uvedené v ods. 4.6. I keď tieto reakcie môžu byť výraznejšie. Môže byť pozorované mierne zvýšenie telesnej teploty o 1°C prechodného charakteru. Veľkosť pozorovaných lokálnych reakcií môže byť v priemere až 7 cm. Lokálne reakcie úplne vymiznú v priebehu približne 9 týždňov po vakcinácii.

### 4.11. OCHRANÁ(É) LEHOT (-Y)

0 dní.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunológia pre ošipané, Inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošipané  
ATCvet kód: QI09AB13

Liek je inaktivovaná bakteriálna vakcína obsahujúca celobunkový koncentrát *Mycoplasma hyopneumoniae* kmeň 11. Tento antigén je zmiešaný do adjuvans na báze dl- $\alpha$ -tokoferol acetátu a ľahkého tekutého parafínu za účelom predĺženej stimulácie imunity. Vakcína stimuluje vývoj aktívnej imunity ošipaných proti kmeňom *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Lahký tekutý parafín  
dl- $\alpha$ -tokoferol acetát  
Polysorbát 80  
Simetikon  
Dihydrofosforečnan sodný  
Hydrofosforečnan dvojsodný  
Voda pre injekciu

#### 6.2. ZÁVAŽNÉ INKOMPATIBILITY

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

#### 6.3. ČAS POUŽITELNOSTI

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 hodiny.

#### 6.4. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať chladené (2°C - 8°C).  
Bolo dokázané, že preprava pri teplote 30°C počas 3 dní nemá vplyv na kvalitu lieku. Nezmrázovať.  
Chrániť pred slnečným svetlom.

#### 6.5. CHARAKTER A ZLOŽENIE VNÚTORNÉHO OBALU

Lepenková škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 10 ml (50 dávok)  
Lepenková škatuľa s 1 sklenenou liekovkou s obsahom 20 ml (100 dávok)  
Lepenková škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)  
Lepenková škatuľa s 5 sklenenými liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)  
Lepenková škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)  
Lepenková škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)

Lepenková škatuľa s 1 PET liekovkou s obsahom 20 ml (100 dávok)  
Lepenková škatuľa s 5 PET liekovkami s obsahom 10 ml (50 dávok)  
Lepenková škatuľa s 10 PET liekovkami s obsahom 20 ml (100 dávok)

Liekovky sú uzavreté nitrilovou gumovou zátkou (Ph.Eur. typ I) upevnenou hliníkovým viečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

#### 6.6 OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV, PRÍPADNE ODPADOVÝCH MATERIÁLOV VYTVORENÝCH PRI POUŽÍVANÍ TÝCHTO LIEKOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

### 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/030/DC/13-S

### 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

### 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

BREZEN 2018

### ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/LEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.



SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU  
1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml (i.m.) alebo 0,2 ml (i.d.) rozriedenej vakcíny obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus PRRS, kmeň DV min. 10<sup>4,0</sup> – 10<sup>6,3</sup> TCID<sub>50</sub> \*

Rozpúšťadlo (Diluvac Forte):

Adjuvans: dl-α-tokoferol acétat: 75 mg/ml

\*50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané

4.2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE SO ŠPECIFIKOVANÍM CIEĽOVÝCH DRUHOV

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých ošipaných v prostredí kontaminovanom vírusom PRRS, na zníženie virémie spôsobenej infekciou európskymi kmeňmi vírusu PRRS.

Špecifické tvrdenia

Pre výkrmové ošipané je najzávažnejším vplyv vírusu na respiračný systém. Preukazné zlepšenie chovných výsledkov (zníženie úmrtnosti z dôvodu infekcie PRRS a zvýšenie denného prírastku a konverzie krmiva) boli pozorované do konca výkrmového obdobia u vakcinovaných ošipaných počas terénnych pokusov.

Pre chovné ošipané je najzávažnejším vplyv vírusu na reprodukčný systém. Preukazné zlepšenie reprodukčnej výkonnosti (skrátienie návratu do estru, zníženie potratov a predčasných prasní, nárast oprení, počtu živonarodených prasiatok a počtu odstavených prasiatok od prasnice) boli pozorované u vakcinovaných ošipaných počas terénnych pokusov.

Chránenosť bola preukázaná číselne 28 dní po vakcinácii. Preukázané bolo trvanie imunity počas najmenej 24 týždňov.

4.3 KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v chove, kde prevencia európskeho PRRS vírusu nebola stanovená spoľahlivou diagnostickou metódou.

4.4 OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH

Vakcína Porcilis PRRS smie byť použitá len v prostredí kontaminovanom vírusom PRRS, kde bola prevencia európskeho vírusu PRRS stanovená spoľahlivou diagnostickou virologickou metódou. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti vakcíny u kančov pre reprodukčné účely. Nepoužívať v chove, kde bol prijatý program eradikácie PRRS-u založený na serologii.

4.5 OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA POUŽÍVANIE

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné vyhnúť sa zavlečeniu vakcinačného kmeňa do oblasti, kde vírus PRRS už nie je prítomný. Vakcinačný vírus sa môže šíriť na ošipané v kontakte počas 5 týždňov po vakcinácii. Najbezpečnejší spôsob šírenia je cestou priameho kontaktu, ale nie je vylúčené ani šírenie kontaminovanými predmetmi alebo vzduchom. Je potrebné zabrániť šíreniu vakcinačného vírusu z vakcinovaných zvierat na nevakcinované (napr. gravidné prasnice), ktoré by mali zostať neinfikované. Nepoužívať u chovných kančov ktorých semeno je určené pre seronegatívne chovy, keďže vírus môže byť vylučovaný semenom počas mnoho týždňov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjektivovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po intramuskulárnej vakcinácii sa môže zriedkavo vyskytnúť prechodná hypertermia. Zriedkavo môže vakcinácia vyvolať hypersenzitívne reakcie ako dýchavičnosť, hyperémiu, uľahnutie, triašku, excitáciu a davenie. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú spontánne a úplne do niekoľkých minút po vakcinácii avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli smrteľné anafylaktické reakcie.

Malé tuhé intradermálne uzlíky (s priemerom max. 1,5 cm) pozorované po intradermálnej aplikácii sú znakom správnej vakcinačnej techniky. Tieto kožné uzlíky sú vo všeobecnosti pozorované nie viac ako 14 dní, ale výnimočne môžu pretrvávajúť 29 dní alebo dlhšie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane jednotlivých hlásení).

4.7 POUŽITIE POČAS GRAVIDITY, LAKTÁCIE, ZNÁŠKY

Prasničky a prasnice prosté vírusu PRRS by nemali byť vakcinované počas gravidity, pretože to môže mať negatívne následky. Vakcinácia počas gravidity je bezpečná len ak je vykonaná u prasničky a prasnice, ktoré už boli imunizované proti európskemu vírusu PRRS vakcináciou alebo boli vystavené terénnej infekcii.

4.8 LIEKOVÉ INTERAKCIE A INÉ FORMY VZÁJOMNÉHO PÔSOBNIA

Informácie o bezpečnosti a účinnosti vakcíny podanej intramuskulárne výkrmovým ošipaným od 4. týždňa života sú dostupné a dokazujú, že vakcínu možno miešať s vakcínou Porcilis M.hyo. Pred podaním miešanej vakcíny je potrebné prečítať si aj písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis M.hyo.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti pri podaní Porcilis PRRS miešanej s Porcilis M.hyo u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

Ďalej, informácie o bezpečnosti a účinnosti sú dostupné u vakcíny podanej oboma spôsobmi podania u výkrmových ošipaných od 3. týždňa života a dokazujú, že vakcínu je možné podať s Porcilis PCV M.hyo, s Porcilis Lawsonsia, alebo so zmiešanými Porcilis PCV M.hyo a Porcilis Lawsonsia, v rovnakom čase, ale na rôzne miesta (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním je potrebné prečítať si písomnú informáciu pre používateľov vakcíny Porcilis PCV M.hyo a/alebo Porcilis Lawsonsia.

Zvýšenie telesnej teploty u jednotlivých ošipaných môže po spoločnom podaní často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti k normálu do 1 - 2 dní po zaznamenaní najvyššej teploty. Po intradermálnej a po intramuskulárnej vakcinácii sa môžu často objaviť počnúc od 5 dní po vakcinácii dočasné lokálne reakcie v mieste podania, ktoré sa obmedzujú na mierny opuch (s priemerom maximálne 2 cm). Tieto reakcie môžu príležitostne pretrvávajúť do 29 dní po vakcinácii, alebo dlhšie. Menej často sa môžu po vakcinácii objaviť reakcie z precitlivosti.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti pri podaní Porcilis PRRS spoločne s Porcilis PCV M.hyo a/alebo Porcilis Lawsonsia v rovnakom čase ale na rôzne miesta u plemenných zvierat alebo počas gravidity.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Rozriediť vakcínu pridaním zodpovedajúceho množstva rozpúšťadla (používať výhradne Diluvac Forte).

| Počet dávok na liekovku | Objem riedidla (ml) potrebného pre intramuskulárnu aplikáciu | intradermálnu aplikáciu |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 10                      | 20                                                           | 2                       |
| 25                      | 50                                                           | 5                       |
| 50                      | 100                                                          | 10                      |
| 100                     | 200                                                          | 20                      |

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15°C – 25°C) a dobre pretriasť.

Dávkovanie:

Intramuskulárna injekcia: 2 ml do krku.

Intradermálna aplikácia: 0,2 ml do vrchnej časti alebo do ľavej alebo pravej strany krku, alebo pozdĺž chrbtového svalu, použitím intradermálneho zariadenia.

Malé, prechodné, intradermálne uzlíky pozorované po intradermálnej aplikácii sú znakom správnej vakcinačnej techniky.

Vakcinačná schéma:

Jedna dávka sa podáva ošipaným od 2 týždňov života.

Výkrmové ošipané: jedna vakcinácia je dostatočná na ochranu až do porážky. Chovné ošipané: pre prasničky sa odporúča (re)vakcinácia 2-4 týždne pred pripustením. Na dosiahnutie vysokej a homológnej hladiny imunity sa odporúča revakcinácia v pravidelnom intervale, buď pred každou nasledujúcou graviditou alebo náhodne v 4 – mesačnom intervale. Gravidné prasnice by mali byť vakcinované len po predchádzajúcom vystavení európskemu vírusu PRRS.

Odporúča sa vakcinovať všetky cieľové ošipané v stáde od najskoršieho odporúčaného veku. Materské protilátky môžu interferovať s odozvou na vakcináciu.

Novo zaradené zvieratá prosté vírusu PRRS (napr. Prasničky presunuté z PRRS negatívneho chovu) sa majú vakcinovať pred graviditou.

Pri simultánnom použití s Porcilis M.hyo u výkrmových ošipaných od 4 týždňov života vakcínu rozriediť krátko pred použitím. Miešanie vykonať nasledovne:

| Porcilis PRRS |   | Porcilis M.Hyo |
|---------------|---|----------------|
| 10 dávok      | + | 20 ml          |
| 25 dávok      | + | 50 ml          |
| 50 dávok      | + | 100 ml         |
| 100 dávok     | + | 200 ml         |

Jednu dávku (2 ml) Porcilis M.Hyo zmiešanej s Porcilis PRRS podať intramuskulárne do krku. Používať sterilné striekačky a ihly alebo čisté zariadenie na intradermálnu aplikáciu.

4.10 PREDÁVKOVANIE (PRÍZNAKY, NÚDZOVÉ POSTUPY, ANTIDOTÁ) AK SÚ POTREBNÉ

Účinky pozorované po 10-násobnom predávkovaní vakcinačného vírusu a po 2-násobnom predávkovaní rozpúšťadla boli podobné účinkom pozorovaným po jednej dávke vakcíny.

4.11 OCHRANNÁ(-E) LEHOTA(-Y)

0 dní

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ošipané, živá PRRS vírusová vakcína.

ATCvet kód: IQ09AD03

Intramuskulárna a intradermálna aplikácia Porcilis PRRS vyvoláva tvorbu špecifických protilátok a aktívnu imunizáciu proti infekcii spôsobenej európskymi kmeňmi vírusu reprodukčného a respiračného syndrómu prasiat. Imunitu zvyšuje α-tokoferolovým adjuvans obsiahnutý v rozpúšťadle na rekonstitúciu. Neboli zistené žiadne štatistické rozdiely v protilátkovej odozve medzi zvieratami vakcinovanými i.d. a i.m. spôsobom. Na základe protilátok navodených vakcináciou, nie je možné rozlíšiť zvieratá vakcinované od zvierat prirodzene infikovaných európskym kmeňom vírusu PRRS.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Lyofilizát:

Sacharóza

Hovädzí sérový albumín

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Nátrium hydrogen glutamát

Voda na injekcie

Rozpúšťadlo Diluvac Forte:

Tokoferol acétat alfa

Polysorbát

Chlorid sodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Simetikon

Voda na injekcie

6.2 ZÁVAŽNÉ INKOMPATIBILITY

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s touto vakcínou alebo s vakcínou Porcilis M.hyo.

6.3 ČAS POUŽITELNOSTI

Lyofilizát:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Rozpúšťadlo:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: v sklenenej liekovke 4 roky, v PET liekovke 2 roky.

Čas použiteľnosti po nariadení: 3 hodiny pri izbovej teplote.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s Porcilis M.Hyo: 1 hodina pri izbovej teplote.

6.4 OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Vakcína alebo kombinované balenie: Uchovávať pri teplote 2°C - 8°C (v chladničke). Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 CHARAKTER A ZLOŽENIE VNÚTORNÉHO OBALU

Obal lyofilizátu:

Sklenená liekovka typu I (Ph.Eur.), uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur.)

a hliníkovým uzáverom.

Obal rozpúšťadla:

Sklenená liekovka typu I (Ph.Eur.), alebo PET fľaša, uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur.) a hliníkovým uzáverom.

Balenie pre i.m. aplikáciu:

Rozpúšťadlo môže byť balené spolu s lyofilizátom alebo osobitne:

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu.

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 sklenenými alebo PET liekovkami obsahujúcimi 20, 50, 100 alebo 200 ml rozpúšťadla Diluvac Forte.

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 10 liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu a s 1 alebo 10 sklenenými alebo PET liekovkami obsahujúcimi 20, 50, 100 alebo 200 ml rozpúšťadla Diluvac Forte.

Balenie pre i.d. aplikáciu:

Lepenkové škatuľky s 1 alebo 5 sklenenými liekovkami obsahujúcimi 10, 25, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu a 1 alebo 5 sklenených alebo PET liekoviek obsahujúcich 2, 5, 10 alebo 20 ml rozpúšťadla Diluvac Forte.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV. PRÍPADNE ODPADOVÝCH MATERIÁLOV VYTVORENÝCH PRI POUŽÍVANÍ TYCHTO LIEKOV.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/059/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

25.3.2020

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/LEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.