HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis Ery+Parvo szuszpenziós injekció sertések számára.

2. Összetétel

A 2 ml -es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae* 2-es szerotípus (M2-es törzs)	≥ 1 ppd*
Inaktivált sertés parvovírus (014-es törzs)	≥552 EU*

*ppd = sertés protektív adag sertésekben hatékony referencia készítménnyel összehasonlítva.
**EU = az elkészült készítményben az antigén tartalom mennyiségi mérésére alkalmas ELISA módszerrel meghatározva.

Adjuváns:
dl-α-tokoferol-acetát: 150,0 mg

Felrázás után fehér – törtfehér szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Sertés (kocák és kocasüldők)

4. Terápiás javallatok

Kocák és kocasüldők aktív immunizálására az összes releváns sertésorbánc (1. és 2. szerotípus) szerotípus által okozott sertésorbánc klinikai tüneteinek megelőzésére, valamint sertés parvovírus (PPV) fertőzés által okozott embrionális és magzati elhullás elleni védelemre.

E. rhusiopathiae
Az immunitás kezdete: (a vakcinázási program befejezése után): 3 hét.
Immunitástartósság: 6 hónap

Sertés parvovírus:
Az immunitás kezdete: nem állapították meg.
Immunitástartósság: 12 hónap.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

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

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

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:
Kétszeres adag sem váltott ki az egyszeri adagtól eltérő tüneteket.

Főbb inkompatibilitások:
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés (kocák és kocasüldők):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet emelkedés[1]; Beadás helyén kialakuló duzzanat[2].
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Nehezített mozgás[3].
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció.

[1] Átmeneti emelkedés (+0,5 °C) a vakcinázást követő 24 órán belül.
[2] Enyhe átmeneti helyi duzzanat (1-10 mm átmérőjű) az oltást követő 8 napig.
[3] Átmeneti reakció.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

2 ml/állat, mély intramuszkuláris injekcióval a fül mögötti területre.

Alapimmunizálás:
Az E. rhusiopathiae és a sertések parvovírusa (PPV) ellen a sertéseket az első termékenyítés előtt kell vakcinázni. Egyszeri injekcióval a kocasüldőket a fedeztetés előtti 8. és 2. hét között vakcinázva elegendő védelmet biztosít a vemhesség alatt a PPV által okozott elváltozásokkal szemben. A sertésorbánc elleni

védelem kialakítása érdekében alapimmunizálásként két oltás javasolt. Ez a Porcilis Ery-Parvo vakcinával történő oltás előtt vagy után 4 héttel monovalens sertésorbánc elleni vakcina egyszeri alkalmazásával érhető el. Ezt követően minden fedeztetés előtt 2-4 héttel kell az állatokat oltani.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre (15°C – 25°C) melegedni.
Alkalmazás előtt és közben időnként alaposan fel kell rázni.
Steril fecskendőt és injekciós tűt kell használni. El kell kerülni szennyeződés bevitelét a gumidugó többszöri átszúrásakor.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2998/1/11 MgSzH ÁTI (20 ml)
2998/2/11 MgSzH ÁTI (50 ml)
2998/3/11 MgSzH ÁTI (100 ml)
2998/4/11 MgSzH ÁTI (200 ml)

Kiszerelések:

1 db 20 ml-es (10 adag) flakon, kartondobozban.
1 db 50 ml-es (25 adag) flakon, kartondobozban.
1 db 100 ml-es (50 adag) flakon, kartondobozban.
1 db 200 ml-es (100 adag) flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. április 7.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Magyarország
Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

17. További információk

Kocák és kocasüldők aktív immunizálására, a sertésorbánc ellen, valamint embrióik és magzatjaik védelmére sertés parvovírus fertőzéssel szemben.
Az antigének vizes tokoferol alapú adjuvánsban vannak az immunitás hosszan tartó stimulációjának fokozása érdekében.