

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, suspensie injectabila pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța activă

Concentrat inactivat lizat de antigen *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tulpina M2 (serotipul 2) \geq 1ppd*

1ppd*=1 doză de protecție la porc (1ppd) măsurată conform Ph. Eur., prin testul de potenta

Adjuvant:

dl α -tocoferol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila.

Suspensie apoasă alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (\geq 10 săptămâni)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcinelor pentru prevenirea semnelor clinice de boala cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul 1 și 2) de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Debutul imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 6 luni

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

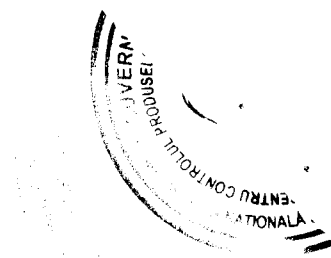
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccinează animalele bolnave și slabite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de laborator și pe teren:

Foarte frecvent apare o ușoară creștere a temperaturii corporale ($0,5^{\circ}\text{C}$), tranzitorie timp de 24 de ore, Foarte frecvent poate să apară o ușoară umflatura locală (\varnothing 1-10 mm) tranzitorie, până la 8 zile după vaccinare. Poate apărea frecvent jenă tranzitorie în deplasare.

Din experiența post-comercializare:

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului Porcilis Parvo. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o doză de 2 ml / animal, prin injectare intramusculară profundă, înapoia urechii.

Vaccinarea primară:

O singură doză de vaccin la porci începând cu vârsta de 10 săptămâni.

Se repeta vaccinarea 4 săptămâni mai târziu.

Vaccinarea de rapel:

Revaccinarea trebuie efectuată de două ori pe an.

Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei ($15-25^{\circ}\text{C}$). Flaconul se agită pentru omogenizare înainte de utilizare și din când în când pe durata utilizării.

Se va utiliza instrumentar steril pentru vaccinare. Se va evita introducerea contaminării prin extrageri multiple din flacon.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile observate după administrarea unei doze duble nu sunt diferite de acelea observate după administrarea unei singure doze.

4.11 Timp(i) de așteptare

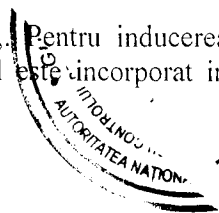
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri pentru Erysipelas

Codul veterinar ATC: QI09AB03

Substanța activă este un lizat de *E. rhusiopathiae* tulpina M2 (serotipul 2), Pentru inducerea imunitatii active la porci, ca un suport în controlul rujetului la porc. Antigenul este încorporat în adjuvant pe baza de tocoferol apos pentru a prelungi stimularea imunitatii.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetat de dl- α -tocoferol
Polisorbat 80
Simeticona
Clorura de sodiu
Tris (hidroximetil) aminometan
Acid hidrocloric
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET cu închis cu dop din cauciuc halogenbutil și sigilat cu capac de aluminiu codat.
Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu un flacon de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze)
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160017

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

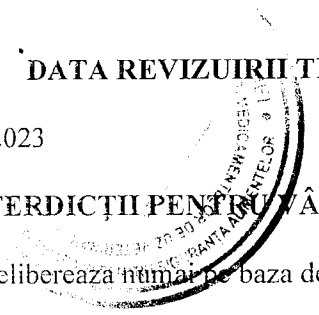
Data primei autorizari: 06.05.2005
Data reinnoirii: 24.09.2010/18.02.2016

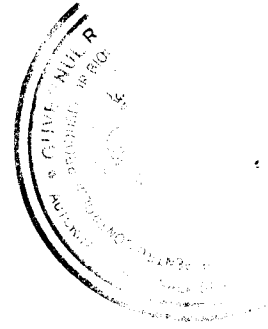
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





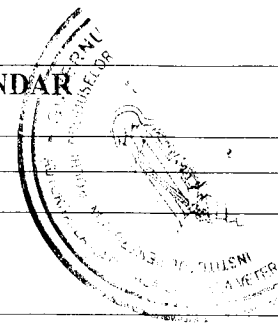
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Ery, suspensie injectabila pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 2 ml:

Concentrat lizat inactivat de antigen E. rhusiopathiae, tulpina M2 (serotipul 2) \geq 1 doză de protecție la porc (1ppd)**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)
250 ml (125 doze)

5. SPECII ȚINTĂPorcine (\geq 10 săptămâni)**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Administrarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere utilizați în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

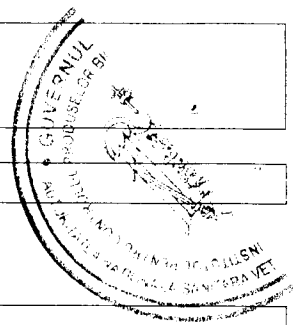
160017

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PET cu 50 sau 125 doze (respectiv 100 sau 250 ml).



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, suspensie injectabila pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 2 ml : E. rhusiopathiae, antigen inac. (M 2): ≥ 1 ppd

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 de doze
100 ml (50 doze)
250 ml (125 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere utilizați în 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numar pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer,

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

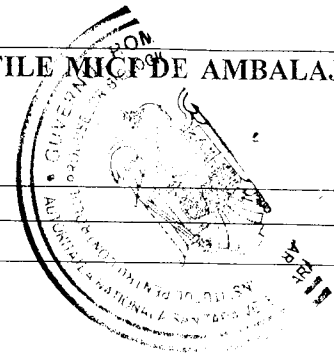
160017

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

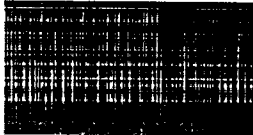
INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICȘI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 20/50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Antigen inac de E. rhusiop, (M 2) \geq 1 ppd

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

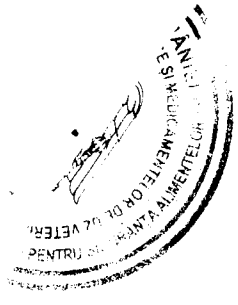
EXP {lună/an}>

După deschidere utilizați în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Handwritten signature



B.PROSPECT

PROSPECT

Porcilis Ery, suspensie injectabila pentru porcine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, suspensie injectabila pentru porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza de 2 ml conține:

Substanța activă:

Concentrat inactivat lizat de antigen *E. rhusiopathiae*, tulpina M2 (serotipul 2) \geq 1 doză protectivă de porc (ppd*)

* măsurată conform Ph. Eur., prin testul de potenta

Adjuvant:

dl α -tocoferol 150 mg
Suspensie injectabila.
Suspensie apoasă alba sau aproape alba.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcinelor pentru prevenirea semnelor clinice de rujet cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul I și 2) de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Debutul imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 6 luni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile de laborator și pe teren:

Foarte frecvent apare o ușoară creștere a temperaturii corporale ($0,5^{\circ}\text{C}$), tranzitorie timp de 24 de ore, Foarte frecvent poate să apară o ușoară umflătură locală (\varnothing 1-10 mm) tranzitorie, până la 8 zile după vaccinare. Poate apărea frecvent jenă tranzitorie în deplasare.

Din experiența post comercializare:

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
 - Rare (mai puțin de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)
- Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea unei doze de 2 ml / animal, prin injectare intramusculară profundă, înapoia urechii.

Vaccinarea primară:

O singură doză de vaccin la porci începând cu vârsta de 10 săptămâni de două ori la interval de 4 săptămâni.

Revaccinarea se efectuează de două ori pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei. Agitați flaconul înainte de utilizare și constant pe durata utilizării.

Se va utiliza instrumentar steril pentru vaccinare. Se va evita introducerea contaminării prin extrageri multiple din flacon.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccinează animalele bolnave și slabite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului Porcilis Parvo. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile observate după administrarea unei doze duble nu sunt diferite de acelea observate după administrarea unei singure doze.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu un flacon de 10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml).
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.