

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



5

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipul 2, tulpina M2, inactivată: ≥ 1 ppd*

*ppd = doza de protecție pentru porci în comparație cu un preparat de referință cunoscut ca având rol protector la porci.

Adjuvant:

Acetat de dl α -tocoferol: 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Simeticonă
Clorură de sodiu
Tris (hidroximetil) aminometan
Acid hidrocloric
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie omogenă albă până la aproape albă după ce a fost agitat.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 6 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoadministrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ . Umflarea locului de injectare ² .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Jenă în deplasare ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate.

¹ Creșterea tranzitorie a temperaturaturii corporale (0,5 °C) timp de 24 ore.

² Ușoară și tranzitorie (Ø 1-10 mm) până la 8 zile după vaccinare.

³ Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrarea intramusculară profundă, înapoia urechii, a unei doze de 2 ml.

Vaccinarea primară:

O singură doză de vaccin la porci începând cu vârsta de 10 săptămâni.
Se repetă vaccinarea la 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°C – 25 °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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB03.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET (tereftalat de polietilenă) cu închis cu dop din cauciuc halogenbutil și sigilat cu capac de aluminiu codat.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml (10 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze) .

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml (50 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml (125 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160017

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06.05.2005.

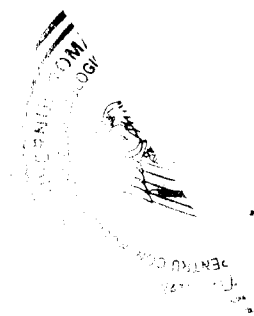
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Februarie 2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Handwritten text in the top right corner, possibly a date or reference number.



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotip 2, tulpina M2, inactivată

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160017

15. NUMĂRUL SERIEI

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 injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

E. rhusiopathiae, tulpina M2, inactivată

100 ml (50 doze)

250 ml (125 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 20/50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

E. rhusiopathiae, tulpina M2, inactivată

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

ARIEL



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Ery suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipul 2, tulpina M2, inactivată: ≥ 1 ppd*

*ppd = doza de protecție pentru porci în comparație cu un preparat de referință cunoscut ca având rol protector la porci.

Adjuvant:

Acetat de dl α -tocoferol: 150 mg

Suspensie omogenă albă până la aproape alb după ce a fost agitat.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 6 luni .

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi 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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ . Umflarea locului de injectare ² .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Jenă în deplasare ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate.

¹ Creșterea tranzitorie a temperaturaturii corporale (0,5 °C) timp de 24 ore.

² Ușoară și tranzitorie (Ø 1-10 mm) până la 8 zile după vaccinare.

³ Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrarea intramusculară profundă, înapoia urechii, a unei doze de 2 ml

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. Perioade 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 nu se congela. A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160017

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau de 250 ml (125 doze).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Februarie 2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

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