



ANEXA nr. 1

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 2 ml contine:

### Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotip 2 (tulpina M2)	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Parvovirus porcin (tulpina 014)	≥ 130U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Canicola serotip Portland-Vere (tulpina Ca-12-000)	≥ 2816 U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001)	≥ 210 U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073)	≥ 1310 U <sup>2</sup>
<i>L. kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005)	≥ 648 U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Pomona serotip Pomona (tulpina Po-01-000)	≥ 166 U <sup>2</sup>
<i>L. santarosai</i> serogroup Tarassovi serotip Gatuni (tulpina S1148/02)	≥ 276 U <sup>2</sup>

### Adjuvant:

dl- $\alpha$ - acetat de tocoferil	150 mg
------------------------------------	--------

### Excipient:

Formaldehida (conservant)	0.4 -1 mg
---------------------------	-----------

<sup>1</sup> Doză protectoare la porci față de un preparat de referință cunoscut a asigura protecția la porci.

<sup>2</sup> Determinat *in vitro* prin testul de potență de masă antigenica ELISA.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Suspensie pentru injectare

Suspensie de la albă omogen până la aproape albă după agitare.

### 4.1 Specii țintă

Porci de reproducție

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru reducerea semnelor clinice (leziuni ale pielii și febră) de rujet porcin produs de *Erysipelotrix rhusiopathiae*, serotip 1 și serotip 2.
- pentru reducerea infecției transplacentare, încărcăturii virale și mortalității fetale produsă de parvovirusul porcin.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), infecției și excreției bacteriene produsă de *L. interrogans* serogrup Canicola, serotip Canicola.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), severității infecției și mortalității fetale produsă de *L. interrogans* serogrup Pomona, serotip Pomona.
- pentru a reduce infecție provocată de *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipurii Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L.*

*kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang și *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Yughia și *L. Borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi.

Instalarea imunității:

*E. rhusiopathiae*: 3 săptămâni  
Parvovirus-porcin: 10 săptămâni  
Serogrupuri *Leptospira*: 2 săptămâni

Durata imunității:

*E. rhusiopathiae*: 6 luni  
Parvovirus porcin: 12 luni  
*Leptospira* serogrup Australis: 6 luni  
*Leptospira* serogrupuri Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona și Tarassovi: 12 luni

#### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccineaza doar animalele sanatoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

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

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate să apară foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale, în decurs de până la două zile după vaccinare. Creșterea medie observată este de până la 0,5 °C (cu o creștere maximă la anumiți indivizi de 1,5° C).

Sunt observate foarte frecvent reacții locale tranzitorii, majoritatea constând din umflături de culoare roșie, nedureroase de consistență medie până la dure. În general, reacțiile locale pot avea un diametru de ≤5 cm, în cazuri foarte rare reacțiile locale la anumiți indivizi pot fi de până la 20cm în diametru. Toate reacțiile locale dispar complet în aproximativ 2 săptămâni de la vaccinare. La anumiți indivizi, se pot observa rar reacții sistemice intermediare cum ar fi vomă, roșeață, respirație rapidă și spasme, care se rezolvă în câteva minute. La anumiți indivizi pot apărea mai puțin frecvent reduceri tranzitorii ale consumului de hrană sau de activitate. Consumul de hrană și activitatea sunt complet remediate în decurs de o săptămână.

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 rapoartele izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei.  
Agitați bine înainte de utilizare.  
Evitați contaminarea.

Pentru utilizare intramusculară.  
Administrați o singură doză de vaccin de 2 ml în regiunea gâtului.

Vaccinarea de baza: porcinelor care nu au fost încă vaccinate trebuie să li se administreze prima vaccinare cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data prevăzută a înseminării și rapelul se administrează 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: o singură revaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto trebuie administrată odată pe an. Șase luni după fiecare vaccinare cu produsul medicinal veterinar, o singură revaccinare cu un produs ce conține *Erysipelotrix rhusiopathiae* trebuie administrată pentru a menține imunitatea împotriva *Erysipelotrix rhusiopathiae*. În cazul unei presiuni infecțioase cunoscute cu *L. Interrogans* serogrup Australis, se va face o singură revaccinare cu produsul medicinal veterinar la fiecare 6 luni, deoarece nu se cunoaște cât timp sau dacă durată imunității pentru acest serogrup persistă peste cele 6 luni.

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

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 4.6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru suine, vaccin inactivat viral și inactivat bacterian pentru porci  
Codul veterinar ATC: QI09AL07

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci împotriva *E. rhusiopathiae*, parvovirusul porcilor, *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippytyphosa serotipuri Grippytyphosa și Bananal / Liangguang, *L. interrogans* serogrup Pomona serotip Pomona, *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Formaldehidă  
dl- $\alpha$ -tocoferil acetat  
Polisorbat 80  
Simeticona

Clorura de sodiu  
Clorura de potasiu  
Dihidrogen fosfat potasic  
Fosfat dihidrat disodic  
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 frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane tip PET de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze), închise cu dop de cauciuc halogenobutilic (tip I, Ph. Eur.) și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160331

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11/10/2016

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08/2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie pentru injecție

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci de reproducție

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injecții intramusculare în zona gâtului.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.



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

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

Eliminarea: ~~cititi prospectul produsului~~

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

Numai 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.  
5831 AN Boxmeer  
Olanda  
Reprezentat de companiile locale din statele membre.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160331

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon PET (20 ml)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto (pictograma clara cu porc)

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

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate

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

20 ml (10 doze)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m.

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane PET (50, 100 și 250 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie pentru injectare.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci de reproducție.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectari intramusculare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

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

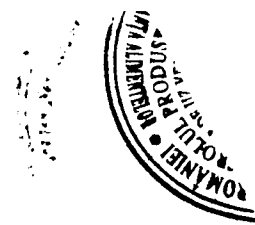
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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



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

Eliminarea: ~~cați prospectul produsului~~

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160331

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

### Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

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

Fiecare doza de 2 ml contine:

##### Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotip 2 (tulpina M2)	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Parvovirus porcin (tulpina 014)	≥ 130U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Canicola serotip Portland-Vere (tulpina Ca-12-000)	≥ 2816 U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001)	≥ 210 U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073)	≥ 1310 U <sup>2</sup>
<i>L. kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005)	≥ 648 U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> serogroup Pomona serotip Pomona (tulpina Po-01-000)	≥ 166 U <sup>2</sup>
<i>L. santarosai</i> serogroup Tarassovi serotip Gatuni (tulpina S1148/02)	≥ 276 U <sup>2</sup>

##### Adjuvant:

dl- $\alpha$ - acetat de tocoferil 150 mg

##### Excipient:

Formaldehida (conservant) 0.4 -1 mg

<sup>1</sup> Doză protectoare la porci față de un preparat de referință cunoscut a asigura protecția la porci.

<sup>2</sup> Determinat *in vitro* prin testul de potență de masă antigenică ELISA.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru reducerea semnelor clinice (leziuni ale pielii și febră) de rujet porcin produs de Erysipelotrix *rhusiopathiae*, serotip1 si serotip 2.
- pentru reducerea infecției transplacentare, încărcăturii virale si mortalității fetale produsa de parvovirusul porcin.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scaderea consumului de furaj sau activității), infecției și excreției bacteriene produsă de *L. interrogans* serogrup Canicola, serotip Canicola .
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scaderea consumului de furaj sau activității), severității infecției și mortalității fetale produsă de *L. interrogans* serogrup Pomona, serotip Pomona .

- pentru a reduce infecție provocată de *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang și *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. Borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi  
Instalarea imunității:

*E. rhusiopathiae*: 3 săptămâni  
Parvovirus porcine: 10 săptămâni  
Serogrupuri *Leptospira*: 2 săptămâni

Durata imunității:

*E. rhusiopathiae*: 6 luni  
Parvovirus porcine: 12 luni  
*Leptospira* serogrup Australis: 6 luni  
*Leptospira* serogrupuri Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona și Tarassovi: 12 luni

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## 6. REACȚII ADVERSE

Poate să apară foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale, în decurs de până la două zile după vaccinare. Creșterea medie observată este de până la 0,5 ° C (cu o creștere maximă la anumiți indivizi de 1,5° C).

Sunt observate foarte frecvent reacții locale tranzitorii, majoritatea constând din umflături de culoare roșie, nedureroase de consistență medie până la dure. În general, reacțiile locale pot avea un diametru de ≤5 cm, în cazuri foarte rare reacțiile locale la anumiți indivizi pot fi de până la 20cm în diametru. Toate reacțiile locale dispar complet în aproximativ 2 săptămâni de la vaccinare. La anumiți indivizi, se pot observa rar reacții sistemice intermediare cum ar fi vomă, roșeață, respirație rapidă și spasme, care se rezolvă în câteva minute. La anumiți indivizi pot apărea mai puțin frecvent reduceri tranzitorii ale consumului de hrană sau de activitate. Consumul de hrană și activitatea sunt complet remediate în decurs de o săptămână.

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 rapoartele 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.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci de reproducție

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

Pentru utilizare intramusculară. Administrați o singură doză de vaccin de 2 ml în regiunea gâtului.

Vaccinarea de bază: porcinele care nu au fost încă vaccinate trebuie să li se administreze prima injecție cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data prevăzută a însemnării și rapelul se administrează 4 săptămâni mai târziu.



Revaccinarea: o singura revaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto trebuie administrată o dată pe an. Sase luni dupa fiecare vaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto, o singura revaccinare cu un produs ce contine *Erysipelotrix rhusiopathiae* trebuie administrat pentru a mentine imunitatea impotriva *Erysipelotrix rhusiopathiae* . În cazul existenței unei presiuni infecțioase cunoscute cu L. Interrogans serogrup Australis, se va face o singură revaccinare cu produsul medicinal veterinar la fiecare 6 luni, deoarece nu se cunoaște cât timp sau dacă durata imunității pentru acest serogrup persistă peste cele 6 luni.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei.  
Agitați bine înainte de utilizare.  
Evitați contaminarea.

## **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 nu se congela.  
A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:  
Se vaccinează doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:  
Nu se aplică.

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

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

Gestație și 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 siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin veterinar înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu alt produs medicinal veterinar.

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

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 6. după administrarea unei doze duble de vaccin.



**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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
08.2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.