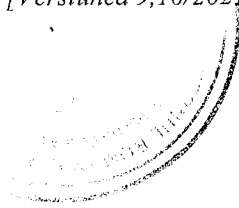


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 2 ml conține :

Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

-*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipul 2 (tulpina M2) ≥ 1 d (dpp)*

Parvovirus porcine (tulpina 014) ≥ 552 UE**

*UE = determinat în produsul finit prin masa antigenică ELISA

*dpp = doză protectoare la porc, determinată prin testul de potenta conform Ph. Eur.

Adjuvant:

dl α -tocoferol..... 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Tris (hidroximetil) aminometan
Clorura de sodiu
Simeticona
Acid clorhidric
Apă pentru soluții injectabile

Soluție apoasă albă sau aproape albă după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofiti).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofitelor, pentru prevenirea semnelor clinice de boală cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul 1 și 2) de *Erysipelothrix rhusiopathiae* și pentru protecție împotriva mortalității embrionare și fetale cauzată de infecția cu parvovirusul porcine (PPV).

E. rhusiopathiae:

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității 6 luni.

Parvovirus porcine:

Debutul imunității 3 săptămâni.

Durata imunității 12 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 auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofite):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creștere temperaturii corporale ¹ ; Inflamație la locul inoculării ² .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Jena în deplasare ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate.

¹ Creștere tranzitorie a temperaturii corporale (+0.5°C) în decurs de 24 de ore de la vaccinare

² Ușoară umflătură locală (Ø 1-10 mm), până la 8 zile după vaccinare.

³ Reacție 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 un alt produs medicinal veterinar. Se recomandă ca niciun alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte și după administrarea produsului. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează câte o doză (2 ml) vaccin la fiecare animal, prin injectare intramusculară profundă, în apoia urechii.

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei. Agitați bine înainte de utilizare. Utilizați seringi și ace sterile.

Vaccinare primară:

Protecția contra infecțiilor cu *E. rhusiopathiae* și cu PPV trebuie asigurată înainte de prima montă.

Pentru protejarea gestației față de infecția cu PPV este suficientă o singură administrare, cel târziu cu 2 săptămâni înainte de montă.

Pentru protecția față de rujet se recomandă o vaccinare dublă. Acest lucru poate fi realizat cu vaccin antirujetic simplu fie cu 4 săptămâni înainte, fie cu 4 săptămâni după administrarea vaccinului combinat Ery + Parvo.

Din cauza posibilelor interferențe cu anticorpii maternali, porcii trebuie să aibă vârsta de 6 luni înainte de vaccinare pentru a se asigura eficacitatea împotriva parvovirusului porcine.

Revaccinarea: trebuie efectuată o dată pe an, suplimentat cu administrarea de vaccin monovalent împotriva rujetului, la 6 luni după fiecare vaccinare cu Ery + Parvo.

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

Reacțiile observate după administrarea unei doze duble nu sunt diferite față de cele 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: QI09AL01

Substanțele active sunt antigene inactivate lizate de *E. rhusiopathiae*, tulpina M2 (serotipul 2) și parvovirus porcine inactivat, tulpina 041.

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor, ca un ajutor în controlul rujetului porcine și pentru protecția embrionilor și fetoșilor împotriva infecției cu parvovirusul porcine.

Antigenele sunt incorporate în adjuvant pe bază de tocoferol apos pentru a prelungi stimularea imunității.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET, închis cu dop din cauciuc halogenbutil și sigilat cu capac de aluminiu codat.

Dimensiunea ambalajului:

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

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

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

150426

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.05.2005

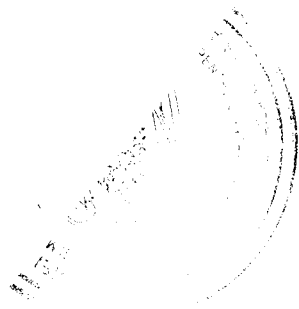
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2024

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery + Parvo suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tupini inactivate de:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipul 2(tulpina M2) \geq 1 doză protectoare la porc

Parvovirus porcine, (tulpina 014) \geq 552 UE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

250 ml (125 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofite).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară:

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După prima deschidere: 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se feri 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

150426

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PET x 100 ml (50 doze) , x 250 ml (125 doze).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery + Parvo suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

E. rhusiopathiae, inactivat, (tulpina M 2): ≥ 1 dpp
PPV inactivat, tulpina 014: ≥ 552 UE

100 ml (50 doses)
250 ml (125 doses)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofite)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile .

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După prima deschidere: 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în frigider. A se feri de lumină. A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUL DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din PET x 10 doze, 25 doze (respectiv 20 ml, 50ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery + Parvo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

E. rhusiopathiae, inactivat, (tulpina M2): ≥ 1 dpp
PPV inactivat tulpina 014: ≥ 552 UE

20 ml (10 doze)

50 ml (25 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere: 10 ore.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Ery + Parvo, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține :

Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotipul 2 (tulpina M2) ≥ 1 dpp*

Parvovirus porcine (tulpina 014) ≥ 552 UE**

**UE=determinat în produsul finit prin masă antigenică ELISA

*dpp= doză protectoare la porc, determinată prin testul de potență conform Ph. Eur.

Adjuvant:

dl α -tocoferol:150 mg

Soluție apoasă albă sau aproape albă după agitare.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofite).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofitelor, pentru prevenirea semnelor clinice de boală cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul I și 2) de *Erysipelothrix rhusiopathiae* și pentru protecție împotriva mortalității embrionare și fetale cauzate de infecția cu parvovirusul porcine.

E. rhusiopathiae:

Debutul imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 6 luni.

PPV:

Debutul imunității 3 săptămâni.

Durata imunității: 12 luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creștere temperaturii corporale ¹ ; Inflamație la locul inoculării ² .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Jena în deplasare ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate.

¹ Creștere tranzitorie a temperaturii corporale (+0.5°C) în decurs de 24 de ore de la vaccinare

² Ușoară umflătură locală (Ø 1-10 mm), până la 8 zile după vaccinare.

³ Reacție 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, icbmv@icbmv.ro.

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

Se administrează câte o doză (2 ml) vaccin la fiecare animal, prin injectare intramusculară profundă, în apoa urechii.

Vaccinare primară:

Protecția contra infecțiilor cu *E. rhusiopathiae* și cu PPV trebuie asigurată înainte de prima montă. Pentru protejarea gestației față de infecția cu PPV este suficientă o singură administrare, cel târziu cu 2 săptămâni înainte de montă.

Pentru protecția față de rujet se recomandă o vaccinare dublă. Acest lucru poate fi realizat cu vaccin antirujetic simplu fie cu 4 săptămâni înainte, fie cu 4 săptămâni după administrarea vaccinului combinat Ery + Parvo.

Din cauza posibilelor interferențe cu anticorpii maternali, porcii trebuie să aibă vârsta de 6 luni înainte de vaccinare pentru a se asigura eficacitatea împotriva parvovirusului porcine.

Revaccinarea: trebuie administrată o dată pe an, suplimentat cu administrarea de vaccin monovalent împotriva rujetului, la 6 luni după fiecare vaccinare cu Ery + Parvo.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei. Flaconul se agită bine pentru omogenizare și în mod constant în timpul administrării.

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 îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Perioada 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

150426

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu un flacon cu 10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/ 2024

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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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

INTERVET ROMANIA SRL.
Loc. Rudeni
Oraș Chitila
Str. TRAIAN, Nr. 66A, Camera 1, Etaj 1
Judet Ilfov
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor, ca un ajutor în controlul rujetului porcîn și pentru protecția embrionilor și feteșilor împotriva infecției cu parvovirusul porcîn.

Substanțele active sunt antigene inactivate lizate de *E. Rhusiopathiae*, tulpina M2 (serotipul 2) și parvovirus porcîn inactivat, tulpina 014.

Antigenele sunt încorporate în adjuvant pe baza de tocoferol apos pentru a prelungi stimularea imunității.