

[Versiunea 9, 03/2022] corr. 11/2022



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml (pentru administrare intramusculară) sau 0,2 ml (pentru administrare intradermică) de vaccin reconstituit:

*Liofilizat:*

### Substanță activă:

Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>\* per doză  
- maxim  $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub> per doză

\*50% doze infecțioase pe culturi celulare

*Diluant :*

### Adjuvant:

dl- $\alpha$ - tocoferol acetat: 75 mg/ml

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Mediu de cultura
Stabilizator definit chimic CD#279 (patentat)
<i>Diluant:</i>
Polisorbat 80
Clorura de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Simeticona
Apa pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.

Diluant: soluție albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS.

### **Indicații speciale**

Pentru porcii la îngrășat este relevant tropismul pentru aparatul respirator. O îmbunătățire semnificativă a rezultatelor exploatarei (reducerea morbidității datorate infecției cu virusul PRRS, creșterea sporului mediu zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare s-a observat la porcii vaccinați în timpul testelor clinice, și în particular la porcii vaccinați la vârsta de 6 săptămâni.

Pentru porcii de reproducție este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinați s-a observat creșterea performanțelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS și reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecției de control.

Instalarea imunității: 28 zile post-vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 24 săptămâni.

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în efectivele în care prevalența virusului PRRS european nu a fost stabilită prin metode de diagnostic sigure.

### **3.4 Atenționări speciale**

Porcile PRRS se va utiliza doar în efective contaminate cu virusul PRRS, unde prevalența virusului european al PRRS a fost demonstrată prin metode de diagnostic virusologic sigure.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor. Nu se va utiliza în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă

Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii care vin în contact cu cei vaccinați, timp de 5 săptămâni de la vaccinare. Cea mai comună cale de transmitere este prin contact direct, dar nu poate fi exclusă transmiterea prin obiecte contaminate sau prin aer. Se va avea grijă să se evite răspândirea virusului vaccinal de la animale vaccinate la animale nevaccinate (de ex. scrofițe seronegative gestante) care ar trebui să rămână libere de virusul PRRS. Nu se va administra vierilor care produc material seminal pentru efective seronegative, deoarece virusul vaccinal poate fi eliminat prin materialul seminal timp de mai multe săptămâni.

În mod obișnuit nu se recomandă rotația într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în aceeași fermă în același timp, diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele de reproducție netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămânțare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate separată de carantină. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinarea și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aiba ca scop obținerea unei imunitati omogene la populația țintă la nivelul fermei.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

*Porci*

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Noduli la locul de injectare(1)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie (2), reacții de hipersensibilitate (inclusiv dispnee, hiperemie, decubit, tremurături musculare, agitație, voma) (3).
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic fatale

1. După administrarea intradermică, formarea unui nodul ferm mic, intradermic (maxim 1,5 cm în diametru) este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă. Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.
2. După administrare intramusculară
3. În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece aceasta poate avea efecte negative.

Vaccinarea în timpul gestației este sigură în cazul scrofițelor și scroafelor care au fost deja imunizate împotriva virusului PRRS european, prin vaccinare sau infecție.

Lactație:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat cu produsul Porcilis M Hyo, la porcii grași în faza de finisare începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Înainte de administrarea produsului amestecat trebuie consultat prospectul produsului Porcilis M Hyo.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo, la animalele de reproducție sau în timpul gestației.

Mai mult, datele de siguranță și eficacitate sunt disponibile pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PCV M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis PCV M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință în partea opusă a gâtului). Prospectele produselor Porcilis PCV M Hyo și / sau Porcilis Lawsonia trebuie consultate înainte de administrare.

Individual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvent 2 °C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în zile de la observarea temperaturii maxime. Reacții locale tranzitorii la locul injecției, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametrul maxim de 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinare intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 de zile de la vaccinare sau mai mult.

Mai puțin frecvent pot apare reacții de hipersensibilitate.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis Lawsonia în același timp, în locuri separate la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvantat corespunzător.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	administrare intramusculară	administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Înainte de reconstituirea vaccinului, aduceți solventul la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie alba.

Doza:

Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.

Administrare intradermică: 0.2 ml în regiunea gâtului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dipozitiv de administrare intradermică.

*Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.*

Schema de vaccinare:

Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.

*Porci la îngrășat:* o singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.

*Porci de reproducție:* Pentru scrofițe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menține un nivel înalt și omogen al imunității se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestație, fie la intervale de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecția cu virus PRRS european.

Vaccinul poate fi reconstituit cu puțin timp înainte de vaccinare pentru administrare simultană cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni conform recomandărilor de mai jos:

<u>Porcilis PRRS</u>		<u>Porcilis M Hyo</u>
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml
100 doze	+	200 ml

Se va injecta o doză de 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

Utilizați seringi și ace sterile sau echipamente intradermice curate.

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

Efectele observate după administrarea a zece doze de virus vaccinal și două doze de diluant sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze de vaccin.

### 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:

QI09AD03

Administrarea intramusculară sau intradermică a vaccinului Porcilis PRRS determină producerea anticorpilor specifici și imunizarea activă împotriva infecției cauzate de tulpinile europene de virus PRRS (Sindromul Reproductiv și Respirator Porcin). Imunitatea este potențată de adjuvant,  $\alpha$ -tocoferol, inclus în diluantul pentru reconstituire.

Nu se pot diferenția pe baza anticorpilor postvaccinali, animalele vaccinate de cele infectate natural cu tulpinile europene de virus PRRS.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului sau cu vaccinul Porcilis M Hyo.

## 5.2 Termen de valabilitate

Perioadă de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare

Liofilizat: 2 ani

Diluant:

În flacoane de sticlă: 4 ani, în flacoane din PET: 2 ani

După reconstituire:

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 oră

## 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul sau prezentarea combinată: se depozitează la 2-8°C (la frigider). A se feri de lumină.

Diluantul se depozitează la  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

## 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon din sticlă tip I (Ph. Eur.) închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph. Eur.) și sigilat cu o capsă din aluminiu codificată.

Diluant:

Flacon din sticlă tip I (Ph. Eur.) sau flacon din PET, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph. Eur.) și sigilat cu o capsă din aluminiu codificată.

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și 10 flacoane de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și 10 flacoane de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (20 ml).

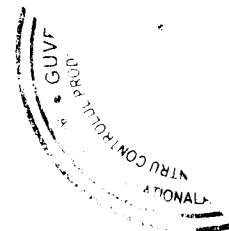
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (200 ml).

**Prezentarea pentru administrare intradermică:**

- Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (2 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (5 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (10 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).
- Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (10 doze) și 5 flacoane de diluant (2 ml).
- Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (25 doze) și 5 flacoane de diluant (5 ml).
- Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) și 5 flacoane de diluant (10 ml).
- Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (100 doze) și 5 flacoane de diluant (20 ml).



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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 BV

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

150454

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

10.03.2004

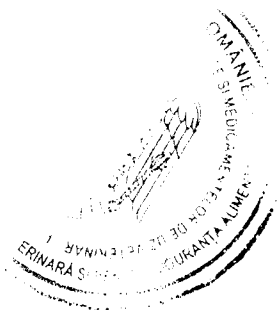
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**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**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Liofilizat – Liofilizat pentru administrare intramusculară  
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PORCILIS PRRS, liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

$10^{4.0} - 10^{0.5}$  TCID<sub>50</sub> virus PRRS viu, atenuat per doză (2 ml)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze  
25 doze  
50 doze  
100 doze  
10 x 10 doze  
10 x 25 doze  
10 x 50 doze  
10 x 100 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare : zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

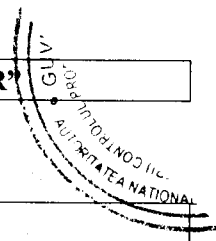
Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150454

**15. NUMĂRUL SERIEI**

<Lot>



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton: Diluant (pentru utilizare intramusculară)**

Diluant: 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I sau PET x 20, 50, 100, 200 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Diluant pentru Porcilis PRRS

**2. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Adjuvanți: dl- $\alpha$ -tocoferol acetat: 75 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**5. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

**7. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.

**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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

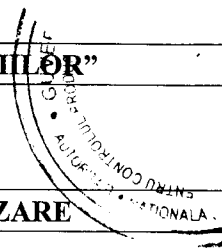
**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton: Prezentare combinată (liofilizat și diluant) pentru utilizare intramusculară**

Liofilizat: 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

Diluant: 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I sau PET x 20, 50, 100, 200 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virus PRRS viu, atenuat:  $10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub> -  $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>/doză de 2 ml

Diluant : Adjuvant: dl- $\alpha$ - tocoferol acetat: 75 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze

25 doze

50 doze

100 doze

10 x 10 doze

10 x 25 doze

10 x 50 doze

10 x 100 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**5. INDICAȚIE (INDICAȚII)****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

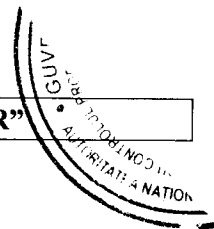
Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150454

**15. NUMĂRUL SERIEI**

< Lot >





## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: prezentare combinată (liofilizat și diluant) pentru utilizare intradermică

Liofilizat: 1 sau 5 flacoane din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

Diluant: 1 sau 5 flacoane din sticlă tip I sau PET x 2, 5, 10 sau 20 ml.

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

### 2. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus PRRS vlv, atenuat  $10^{4.0}$  -  $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub> per doză – de 0,2 ml

Diluant: adjuvant: dl- $\alpha$ - tocoferol acetat: 75 mg/ml

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

25 doze

50 doze

100 doze

5 x 10 doze

5 x 25 doze

5 x 50 doze

5 x 100 doze

### 4. SPECII ȚINTĂ

Porci

### 5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intradermică.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

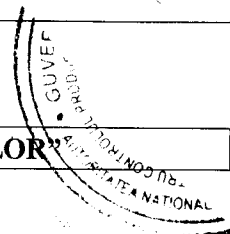
Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150454

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

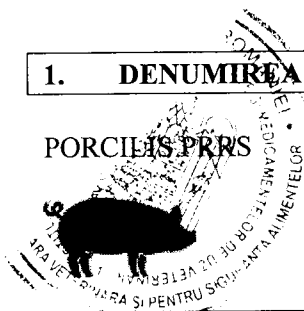


**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI •**

Liofilizat: flacon din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PORCILIS PRRS



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Per doza (2 ml IM / 0.2 ml ID): Virus PRRS viu, atenuat:  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub> -  $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub>

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Diluant

Flacon din sticlă (tip I) sau PET x **100 ml, 200 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Diluant pentru Porcilis PRRS

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Adjuvant: dl- $\alpha$ -tocoferol acetat: 75 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

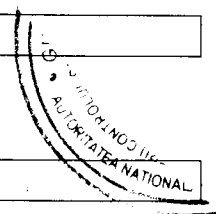
Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Diluant

Flăcon din sticlă (tip I) sau PET x 2 ml, ~~5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml~~

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Diluant pentru Porcșis PRRS

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

AMERAS



**B.PROSPECT**

## PROSPECT

**PORCILIS PRRS**, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Per doză de 2 ml (pentru administrare intramusculară) sau 0, 2 ml (pentru administrare intradermică) de vaccin reconstituit.

#### Substanța activă:

Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>\* per doză  
- maxim  $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub> per doză

*Diluant :*

**Adjuvant:**

dl- $\alpha$ - tocoferol acetat: 75 mg/ml

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.

Solvent: soluție albă.

\*50% doze infecțioase pe culturi celulare

### 3. Specii țintă

Porci.

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS.

#### Indicații speciale

Pentru porcii la îngrășat este relevant tropismul respirator. O îmbunătățire semnificativă a rezultatelor exploataării (reducerea morbidității datorate infecției cu virusul PRRS, creșterea sporului mediu zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare s-a observat la porcii vaccinați în timpul testelor clinice, și în particular la purceii vaccinați la vârsta de 6 săptămâni.

Pentru porcii de reproducție este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinați s-a observat creșterea performanțelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS și reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecției de control.

Debutul imunității: la 28 zile post-vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 24 săptămâni.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care prevalența virusului PRRS european nu a fost stabilită prin metode de diagnostic sigure.

### 6. Atenționări speciale

### **Atenționări speciale:**

Porcili PRRS se va utiliza doar în efective contaminate cu virusul PRRS, unde prevalența virusului european al PRRS a fost demonstrată prin metode de diagnostic virusologic sigure. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor. Nu se va utiliza în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii care vin în contact cu cei vaccinați, timp de 5 săptămâni de la vaccinare. Cea mai comună cale de transmitere este prin contact direct, dar nu poate fi exclusă transmiterea prin obiecte contaminate sau prin aer. Se va avea grijă să se evite răspândirea virusului vaccinal de la animale vaccinate la animale nevaccinate (de ex. scrofițe seronegative gestante) care ar trebui să rămână libere de virusul PRRS. Nu se va administra vierilor care produc material seminal pentru efective seronegative, deoarece virusul vaccinal poate fi eliminat prin materialul seminal timp de mai multe săptămâni.

În mod obișnuit nu se recomandă rotația într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în aceeași fermă, în același timp vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele de reproducție netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămânțare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate separată de carantină. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aibă ca scop obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.

#### Precauții speciale care trebuie 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.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

#### Gestație:

Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece aceasta poate avea efecte negative. Vaccinarea în timpul gestației este sigură în cazul scrofițelor și scroafelor care au fost deja imunizate împotriva virusului PRRS european, prin vaccinare sau infecție.

#### Lactație:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat cu produsul Porcilis M Hyo, la porcii grași în faza de finisare începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Înainte de administrarea produsului amestecat trebuie consultat prospectul produsului Porcilis M Hyo. Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo, la animalele de reproducție sau în timpul gestației. Mai mult, datele de siguranță și eficacitate sunt disponibile pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PCV M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis PCV M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință în partea opusă a gâtului). Prospectele produselor Porcilis PCV M Hyo și / sau Porcilis Lawsonia trebuie consultate înainte de administrare.

Indivizual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvența 40,8°C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în 1 - 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacții locale tranzitorii la locul injectiei, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametrul maxim de 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinare intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 de zile de la vaccinare sau mai mult.

Mai puțin frecvent pot apare reacții de hipersensibilitate.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu Porcilis PCV M Hyo și / sau Porcilis Lawsonia în același timp, în locuri separate la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare

Efectele observate după administrarea a zece doze de virus vaccinal și două doze de diluant sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze de vaccin.

#### Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului sau cu vaccinul Porcilis M Hyo.

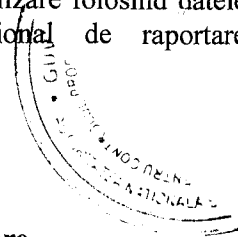
### **7. Evenimente adverse**

#### *Porci*

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Noduli la locul de injectare(1)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie (2), reacții de hipersensibilitate (inclusiv dispnee, hiperemie, decubit, tremurături musculare, agitație, vomă) (3)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic fatale

1. După administrarea intradermică, formarea unui nodul ferm mic, intradermic (maxim 1,5 cm în diametru) este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă. Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.
2. După administrare intramusculară
3. În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare

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 în 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 sau icbmv@icbmv.ro}.



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

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvantat corespunzător.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	Administrare intramusculară	Administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Înainte de utilizarea vaccinului îl aduceți la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine.

### Doza:

Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.

Administrare intradermică: 0.2 ml în regiunea gâtului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv pentru administrare intradermică.

*Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.*

### Schema de vaccinare:

Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.

*Porci la îngrășat:* o singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.

*Porci de reproducție:* Pentru scrofițe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menține un nivel înalt și omogen al imunității, se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestație, fie la intervale de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecția cu virus PRRS european.

Vaccinul poate fi reconstituit cu puțin timp înainte de vaccinare pentru administrare simultană cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni conform recomandărilor de mai jos:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml
100 doze	+	200 ml

Se va injecta o doză de 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Utilizați ace si seringi sterile sau echipament pentru administrare intradermică curat.  
Aspect vizual după reconstituire: suspensie albă.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Se depozitează la 2-8°C (la frigider). A se feri de lumină.

Diluantul: se depozitează la  $\leq 25^{\circ}\text{C}$

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore

După reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 oră (la temperatura camerei)

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

## **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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

150454

### Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și 10 flacoane de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și 10 flacoane de diluant (100 ml).  
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de diluant (200 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (20 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (50 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (100 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (200 ml).  
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (20 ml).  
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (50 ml).  
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (100 ml).  
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (200 ml).

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (2 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (5 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (10 ml).  
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).  
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (10 doze) și 5 flacoane de diluant (2 ml).  
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (25 doze) și 5 flacoane de diluant (5 ml).  
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) și 5 flacoane de diluant (10 ml).  
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (100 doze) și 5 flacoane de diluant (20 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15** **Data ultimei revizuirii a prospectului**

Iunie 2023

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
NL - 5831 AN, Boxmeer  
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

**România**

Intervet Romania SRL  
Tel: **021 529 29 94**