

**Referințe:**  
1 - Jacobs, A.A.C., et al. (2015). Un nou vaccin octovalent combinat împotriva rujei, parvovirus și leptospiroze oferă protecție (incrucșată) în infecția experimentală a porcilor cu 9 serovariante diferite de *Leptospira interrogans*. *Porcine Health Management* 1:16 pp 1-7.  
2, 3, 4 - Jacobs, A.A.C., et al. (2015). Siguranța și eficacitatea noului vaccin octovalent pentru imunizarea împotriva rujei, parvovirus și leptospirozei la scroafe în infecția experimentală cu *L. interrogans* serovarianta Pomona asociată bolii și morții fetale. *Vaccine* 33 pp 3963-3969.  
5 - Data on file.

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabilă pentru porci

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

#### Substanțe active:

Tulpini inactivate de:	
<i>E. rhusiopathiae</i> , serotip 2 (tulpina M2)	≥ 1 ppp <sup>1</sup>
Parvovirus porc (tulpina 014)	≥ 130 U <sup>2</sup>
<i>L. interrogans</i> , Canicola serotip Portland-Vere (tulpina Ca-12-000)	≥ 2816 U <sup>3</sup>
<i>L. interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001)	≥ 210 U <sup>3</sup>
<i>L. interrogans</i> , serogrup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073)	≥ 1310 U <sup>3</sup>
<i>L. kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005)	≥ 648 U <sup>3</sup>
<i>L. interrogans</i> , serogrup Pomona serotip Pomona (tulpina Po-01-000)	≥ 166 U <sup>3</sup>
<i>L. santarosai</i> , serogrup Tarassovi serotip Gatuni (tulpina S1148/02)	≥ 276 U <sup>3</sup>

#### Adjuvant:

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

<sup>1</sup>Doză proteoctorală 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.

#### Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injectare

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

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 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 rujei porcine produs de *Erysipelotrix rhusiopathiae*, serotip 1 și serotip 2.
- pentru reducerea infecției transplacentare, încărcăturii virale și mortalității fetale produsă de parvovirusul porc.
- 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 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 porc: 10 săptămâni  
Serogrupuri *Leptospira*: 2 săptămâni

#### Durata imunității:

*E. rhusiopathiae*: 6 luni  
Parvovirus porc: 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 vaccinează doar animalele sănatoase.

### 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

medical veterinar la animale

În caz de auto-injecție 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 anumii 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 anumii indivizi pot fi de până la 20 cm în diametru. Toate reacțiile locale dispar complet în aproximativ 2 săptămâni de la vaccinare. La anumii indivizi, se pot observa rar reacții sistemice cum ar fi vomă, roșeață, respirație rapidă și spasme, care dispar în câteva minute. La anumii 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 raportările izolate)

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

Gestație și lactație: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea 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 prin extrageri multiple din flacon.

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 vaccinare cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data prevăzută a inseminării și rapelul se administrează 4 săptămâni mai târziu.

**Revaccinarea:** o singură revaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto trebuie administrată o dată pe an. Sase 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 durata 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 porc, *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa 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

dl- $\alpha$ -tocopheril acetat  
Polisorbat 80  
Smeticonă  
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 halogenobutlic (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 Boixmeer

Olanda

### 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160331

### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.10.2016

### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10/2019.

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

