

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Strepsuis, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 dawka (2 ml) zawiesiny zawiera:

Streptococcus suis serotyp 2, szczep P1/7 indukujący $\geq 9,2$ i $\leq 15,0$ log₂ miana Ab*

* średnie miano przeciwciał (Ab) po szczepieniu kurcząt ¼ dawki przeznaczonej dla świń

Adiuwant:

Octan dl- α - tokoferolu 150 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wodnista zawiesina, barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie loch i loszek, w celu biernego uodpornienia ich potomstwa, ograniczające śmiertelność i objawy kliniczne związane z zakażeniem prosiąt *Streptococcus suis* serotyp 2.

Powstawanie odporności biernej: bezpośrednio po porodzie.

Długość trwania odporności: 3 tygodnie.

Czynne uodpornianie prosiąt (od 2 tygodnia życia) w celu ograniczenia śmiertelności oraz ograniczenia objawów klinicznych związanych z zakażeniem *Streptococcus suis* serotyp 2.

Powstawanie odporności: tydzień po drugim szczepieniu.

Długość trwania odporności: co najmniej 2 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić przejściowy obrzęk. U niektórych świń można obserwować tendencję do zalegania oraz wykazywania umiarkowanego, przejściowego wzrostu temperatury ciała. Objawy te z reguły ustępują w ciągu jednego dnia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przed zastosowaniem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Wstrzykiwać domięśniowo, w okolicę szyi za małżowiną uszną, dawkę indywidualną 2 ml.

Schemat szczepień:

Prosięta:

Wstrzykiwać 2 dawki z zachowaniem odstępu 3 tygodni.

Szczepić prosięta od 2 tygodnia życia.

Lochy i loszki:

Szczepienie podstawowe: Lochy i loszki uprzednio nie szczepione, powinny otrzymać pierwszą dawkę szczepionki 6-8 tygodni przed przewidywanym terminem porodu, drugą dawkę szczepionki (*booster*) należy podać 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: podawać pojedynczą dawkę szczepionki 2-4 tygodnie przed przewidywanym terminem każdego następnego wyproszenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach nad bezpieczeństwem produktu nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świniowatych.

Kod ATCvet: QI09AB.

Szczepionka do stymulowania odporności czynnej świń przeciw *Streptococcus suis* serotyp 2 lub stymulowania odporności czynnej w celu przekazania potomstwu odporności biernej przeciw *Streptococcus suis* serotyp 2.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (typ I) lub PET (tereftalan polietylenu) zawierające 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek) lub 100 ml (50 dawek), zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1347/03

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2003

Data przedłużenia pozwolenia: 20/05/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.