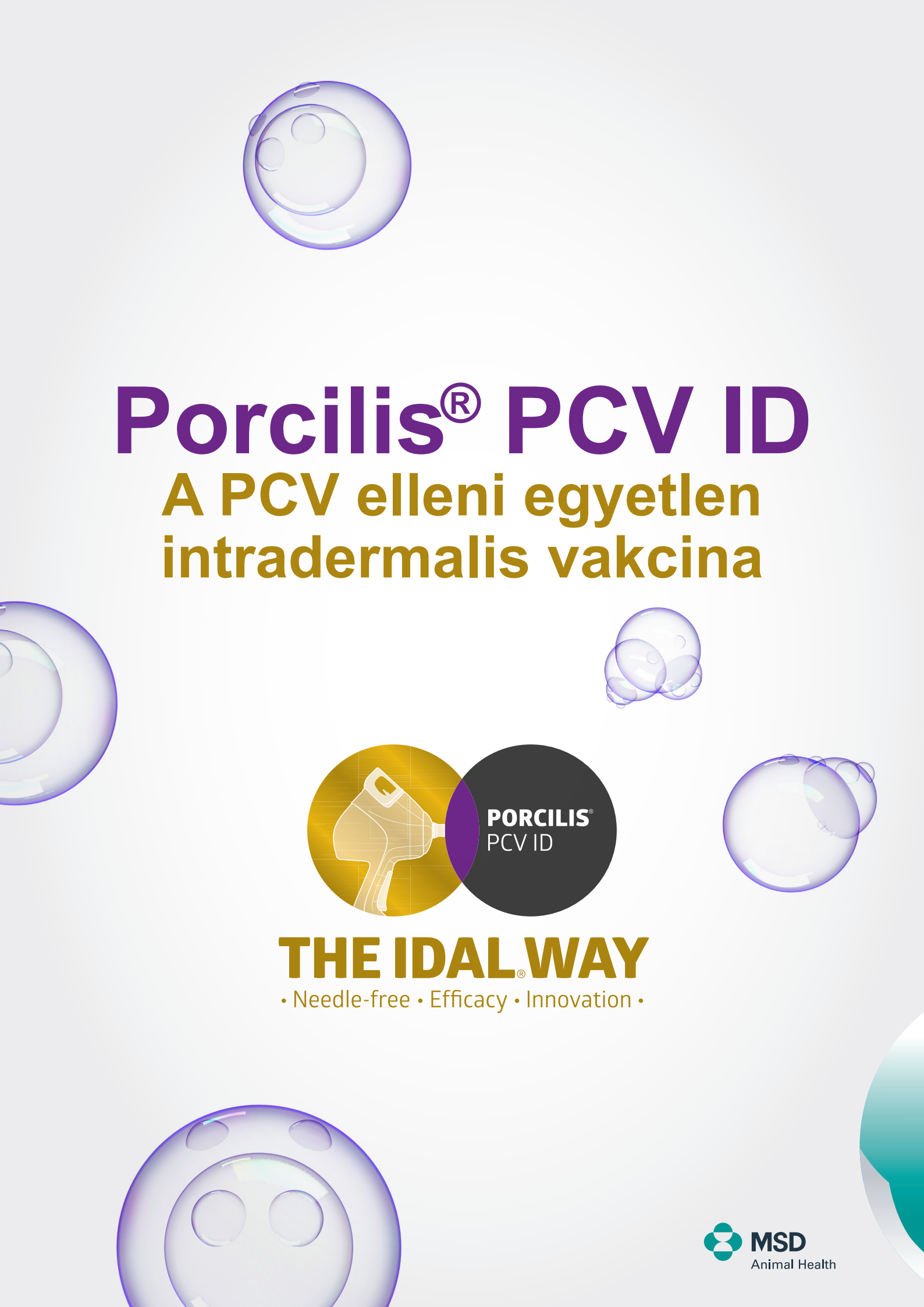
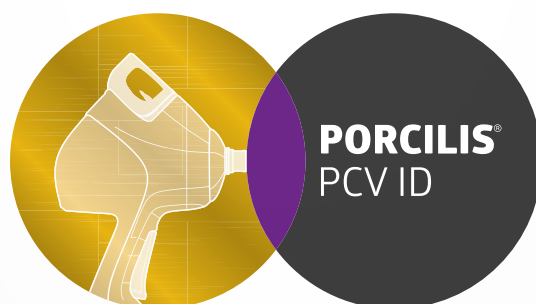


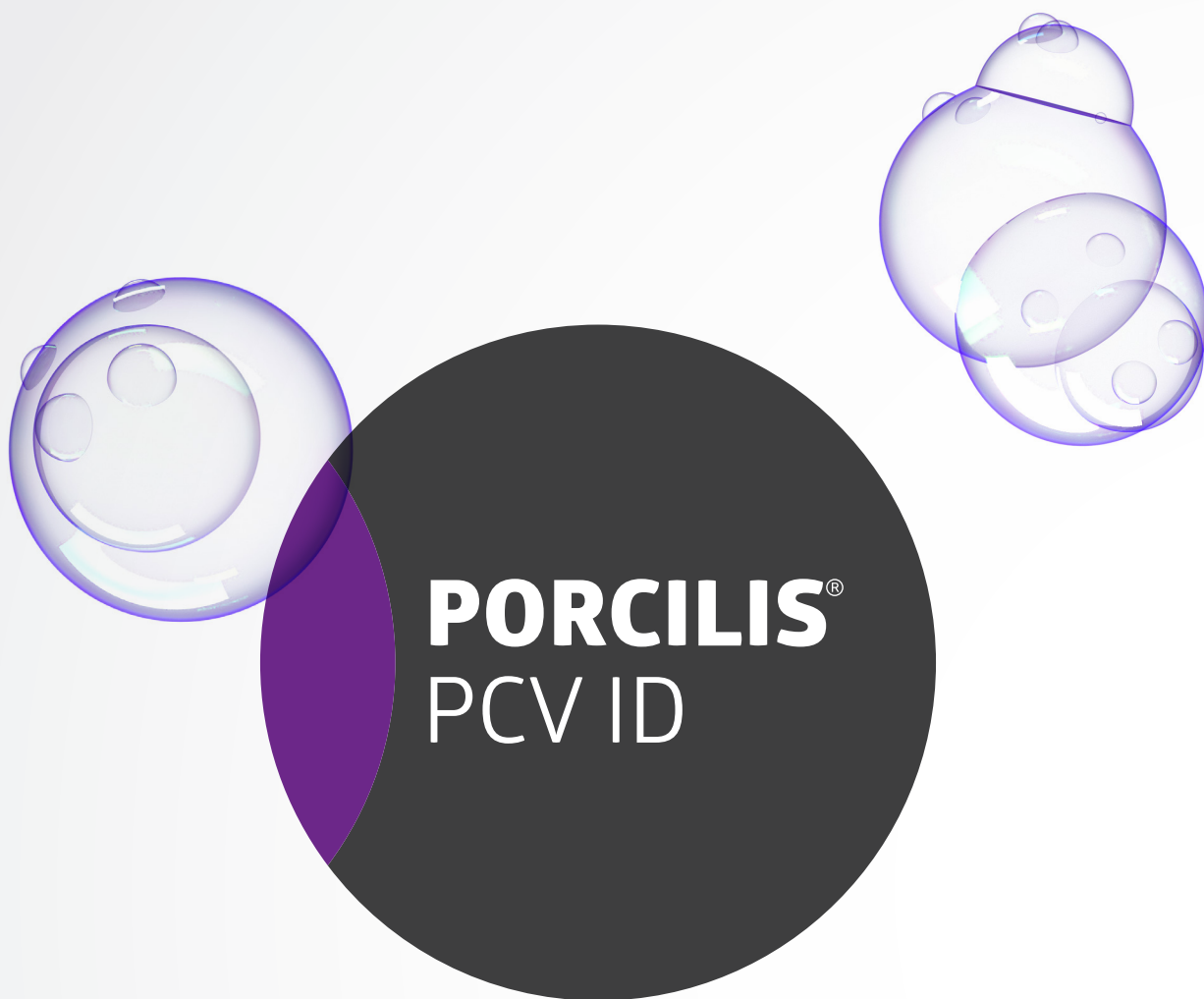


Porcilis[®] PCV ID

A PCV elleni egyetlen intradermalis vakcina



THE IDALWAY[®]
• Needle-free • Efficacy • Innovation •



A PCV elleni egyetlen intrader-
malis vakcina, amely tűmentes
oltóeszközzel beadható.





23 HETES IMMUNITÁS

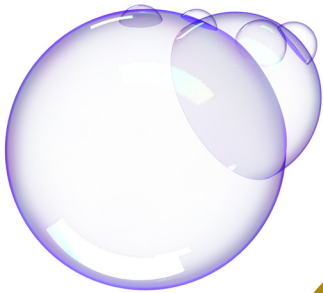
A Porcilis® PCV ID a vakcinázást követően 23 héten át nyújt védelmet.



CSÖKKENT VÍRUSTEHER

A Porcilis® PCV ID a következők csökkentésére javallt:

- A PCV2 fertőzés okozta viraemia
- APCV2 fertőzés által okozott vírusterhelés a tüdőben és a nyirokszövetekben
- A PCV2 fertőzés által okozott vírusürítés



JOBB TERMELESI EREDMÉNYEK

A Porcilis® PCV ID képes mérsékelni a PCV2 fertőzéssel összefüggő napi testtömeggyarapodás-csökkenést és elhullást.



EGYIDEJŰ ALKALMAZHATÓSÁG

A Porcilis® PCV ID egyidejűleg adható a Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinával, ha a két vakcina beadási helye egymástól legalább 3 cm távolságra van.

Jó választás az Ön és a malacok számára egyaránt

Az „IDAL® módszerrel” való vakcinázás jó választás. A vakcinák túmentes és intradermalis alkalmazása ma a sertések vakcinázásának legfejlettebb módszere.

Az ergonomikusan kialakított, megbízható és könnyen használható IDAL® eszköz biztonságossá és kevésbé stresszessé teszi a vakcinázást a műveletet végző személyek és a sertések számára egyaránt, miközben biztosítja annak hatékonyságát is.

A specifikus összetételű intradermalis vakcinák legszélesebb választékának – Porcilis® PCV ID, Porcilis® M Hyo ID ONCE, Porcilis® PRRS, Porcilis Lawsonia ID IDAL – beadására használható IDAL® módszer fontos előrelépést jelent a világ sertéstartó gazdaságait sújtó jelentős betegségek elleni védekezésben. nejdějnějších onemocnění v chovech prasat na celém světě.





ELŐNYÖK A SERTÉSEK SZÁMÁRA

ELŐNYÖK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ÁLLATJÓLÉT

A tűmentes és mindössze 0,2 ml-es vakcinamennyiséggel végzett vakcinázás kevesebb fájdalommal és stresszel jár a sertések számára. A vakcina bejuttatása idején alacsonyabbak a félelem- és fájdalom-indikátorok értékei az állatoknál.⁴ A vakcinázást követően a malacok gyorsabban visszanyerik megszokott viselkedésüket, amit az jelez, hogy kevesebbet fekszenek és többet szopnak.¹¹

HIGIÉNYIA

Csökkenti annak a kockázatot, hogy az azonos tűk ismételt használata miatt betegségek terjedjenek át sertésről sertésre.

BIZTONSÁGOSSÁG

Kevesebb a szisztémás mellékhatás.^{1,2} Kizárt annak a kockázata, hogy károsodásokat okozó törött tűk maradjanak a sertések szöveteiben.

HATÉKONYSÁG

Gyors és erőteljes immunválaszt vált ki.^{5,6} A bőr irharétegében található antigén-bemutató sejtek erőteljes immunválaszt váltanak ki a kórokozók széles köre ellen. A vakcina a maternális immunitással rendelkező malacokban is használható, hiszen a (maternális) ellenanyagok nem a bőrben találhatók.

KÖNNYŰ HASZNÁLHATÓSÁG

Az egy darabból álló IDAL[®] eszköz könnyen kezelhető.

PONTOSSÁG

Az IDAL[®] eszköz rögzített vakcinamennyiséget juttat be a bőrbe állandó nyomás mellett. Ezért minden egyes alkalommal nagyszámú sertés vakcinázható a megfelelő dózissal.

RUGALMASSÁG

Az adott vakcinától függően az IDAL[®] eszközzel különféle helyekre adhatók be a vakcinák a sertéseknek.

BIZTONSÁGOSSÁG

A tűmentes vakcinázás csökkenti az önbecskendezés kockázatát.

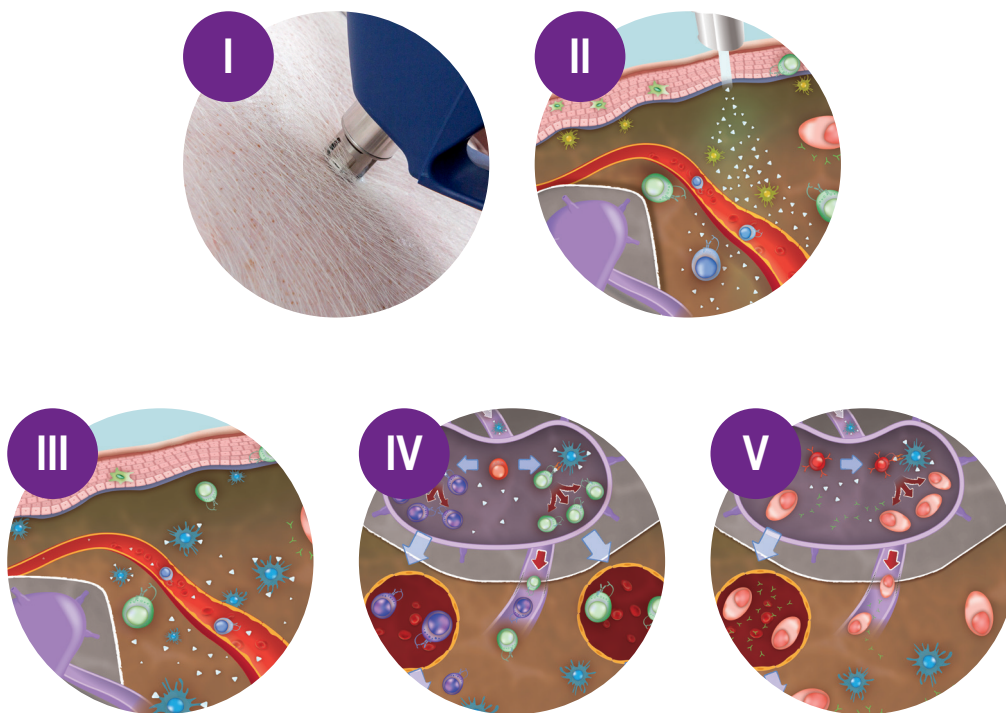
EGYSÉGES HÚSMINŐSÉG

Csökken az izomszövet potenciális károsodásának veszélye, és nem áll fenn annak a kockázata, hogy a tűk eltörése miatt tűdarabok maradnának vissza a húsban.

Miért vált ki az intradermalis vakcinázás erőteljes immunválaszt?

Az intramuscularis (im.) alkalmazási módhoz viszonyítva a vakcinának a bőr irharétegébe történő bejuttatása előnyös, mivel a bőrben nagy számban található erőteljes hatású specializált sejtek nagyon gyorsan és hatékonyan reagálnak a vakcinákban lévő antigénekre.

Vizsgálati eredmények szerint az intradermalis (ID) bejuttatási móddal legalább olyan hatékonyan vagy még hatékonyabban váltható ki immunválasz, mint az intramuscularis (im.) alkalmazással.^{1,2}



- I II A vakcinaantigéneket a bőrbe juttatják az IDAL® eszközzel.
- III A dendritikus sejtek aktiválódnak, hogy megkössék és „feldolgozzák” az antigéneket, és fontos információkat szállítanak a bőrt ellátó legközelebbi nyirokcsomóba.^{5,6}
- IV V A nyirokcsomóba eljutva a dendritikus sejtek bemutatják az antigénanyagokat a nyirokcsomóban található naiv T-lymphocytáknak és B-lymphocytáknak. Aktivált állapotukban ezek a sejtek az antigénnel szembeni közvetlen és erős immunválaszt váltanak ki, így a fertésben immunitás kezd kialakulni a jövőbeli fertőzésekkel szemben. A citotoxikus T-lymphocyták elpusztítják a vírussal fertőzött sejteket és sejtközvetített immunitást alakítanak ki. A helper („segítő”) T-lymphocyták segítenek átalakítani a B-lymphocytákat plazma B-lymphocytákká, melyek specifikus ellenanyagokat termelnek és így humorális immunitást is nyújtanak.





A Porcilis® PCV ID erős immunválaszt váltott ki

Az intramuscularis és az intradermalis vakcinázás egyaránt egyértelmű és kimutatható, IgG-n és IFN- γ szekretáló sejteken (SC) alapuló humorális és celluláris immunválaszt váltott ki, jelezve, hogy mindkét vakcinázási módszer erőteljes immunválaszt indukál.³



329 VÁLASZTOTT MALAC

Az állományban korábban előfordult PCV2 okozta betegség.



VAKCINÁZÁSI PROGRAM

ID csoport – Porcilis® PCV ID vakcinával intradermalisan vakcinázott, tűmentes vakcinázás az IDAL® eszközzel.

IM csoport – Porcilis® PCV vakcinával intramuscularisan vakcinázott.

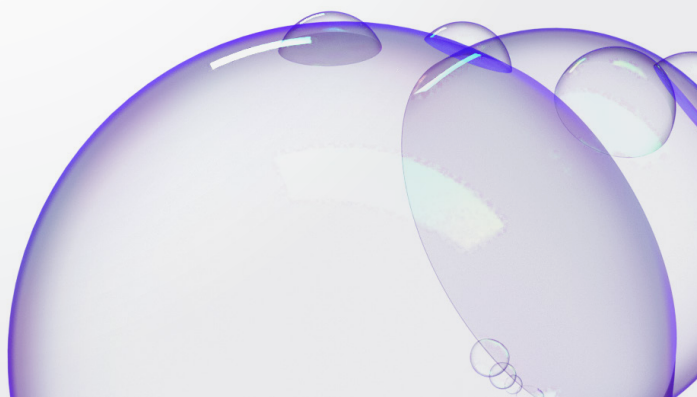
C csoport – nem vakcinázott kontroll csoport.

HUMORÁLIS ÉS CELLULÁRIS IMMUNVÁLASZ A VAKCINÁZÁS UTÁN 21 NAPPAL

	ID	IM	C
IgG (átlag $\pm$ SD log ₂)	2,9 $\pm$ 0,4 ^b	3,3 $\pm$ 0,17 ^a	negatív
IgG szerológiai áthangolódás, %	96% (23/24)	100% (25/25)	0% (0/26)
IFN- γ (SC/106 PBMC)	17,9 ^a	26,4 ^a	2,0 ^b

Szerológiai teszt – Ingezim Circo IgG, Ingenasa.

^{a, b} Az ugyanazon sorban különböző felső index betűkkel jelölt értékek statisztikailag szignifikánsan különböznek ($p < 0,001$)



A Porcilis® PCV ID erős immunválaszt váltott ki

A Porcilis® PCV ID vakcinázás mind a humorális, mind a sejtes immunitás erőteljesebb és gyorsabb növekedését váltotta ki, mint az egy konkurens vakcinával végzett hagyományos intramuscularis vakcinázás. Érdekes módon a vakcinázás után 4 héttel az intradermalisan vakcinázott állatokban az ELISA ellenanyagok szintje szignifikánsan magasabb volt, mint az intramuscularisan vakcinázott malacokban.⁸



600



**10-14
napos**

600 SZOPÓSMALAC

Az állományban korábban előfordult PCV2 okozta betegség.



ID csoport



IM csoport



C csoport

VAKCINÁZÁSI PROGRAM

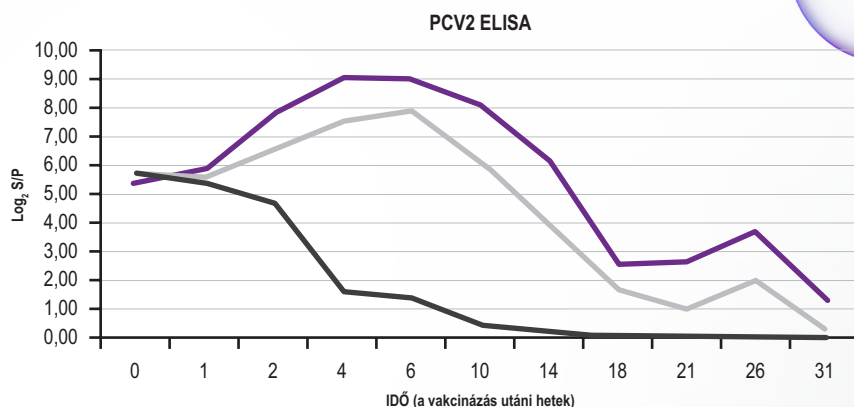
ID: Egy dózis ID vakcina. IM: egy dózis

IM vakcina.

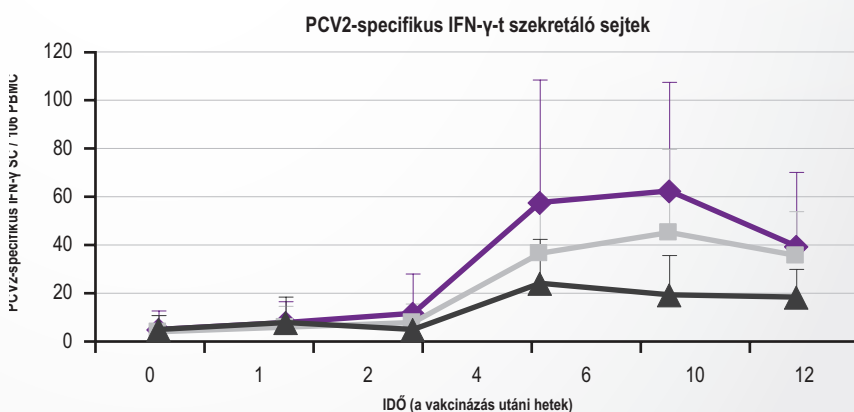
C: kontroll.

A malacokat a választáskor (21 napos korban) a csoportjuknak megfelelő módon vakcinázták.

1. ÁBRA: PCV2 ELISA ellenanyagok



2. ÁBRA: IFN-γ szekretáló sejtek (SC)





A Porcilis® PCV ID és egy intramuscularisan adandó PCV vakcina összehasonlító üzemi vizsgálata

E vizsgálat körülményei között az ID vakcinázás szignifikánsan magasabb ellenanyagtitereket eredményezett az utónevelési, előhizlalási és hizlalási időszak végén egyaránt. Ezzel szemben a „B” csoport sertései közül csak egy rendelkezett kimutatható PCV2-vel szembeni ellenanyagszintekkel a hizlalási fázis alatt. Ez a Porcilis® PCV ID által kiváltott immunitás hosszú időtartamával magyarázható, ami 1,24 kg-mal nagyobb átlagos vágósúlyt eredményezett az „A” csoportban a „B” csoport sertéseihez viszonyítva (nem szignifikáns különbség). Mindkét vakcina képes volt megszüntetni a PCV2 viraemiát. Összefoglalva: a Porcilis® PCV ID ugyanolyan jól vagy jobban teljesített, mint egy intramuscularisan adott PCV2 vakcina.⁹



280



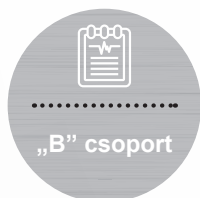
28 napos

280 VÁLASZTOTT MALAC

Az állományban korábban cirkulált a PCV2.



„A” csoport



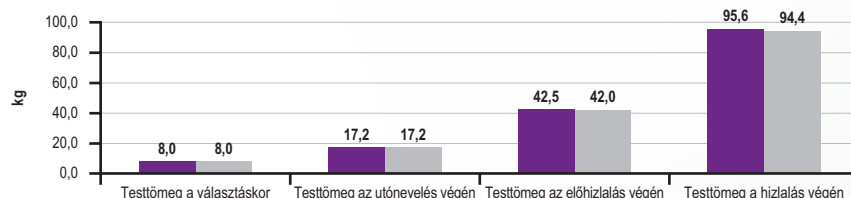
„B” csoport

VAKINÁZÁSI PROGRAM

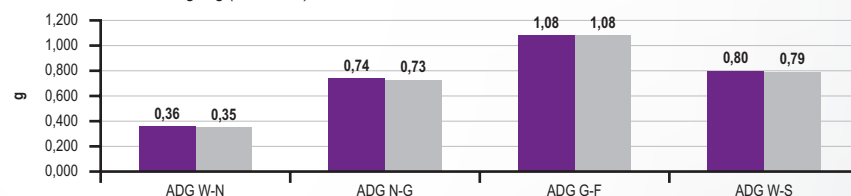
„A” csoport (N = 141 malac) – Porcilis® PCV ID-vel (0,2 ml) vakcinázott.

„B” csoport (N = 139 malac) – intramuscularisan vakcinázott egy engedélyezett PCV2 vakcinával (1 ml).

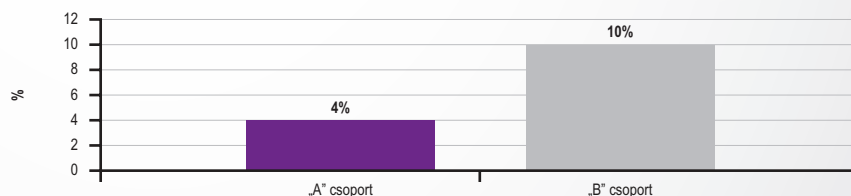
1. ÁBRA: Az „A” és a „B” csoport sertéseinek átlagos élőtömege a választáskor, az utónevelési, az előhizlalási és a hizlalási fázis végén.



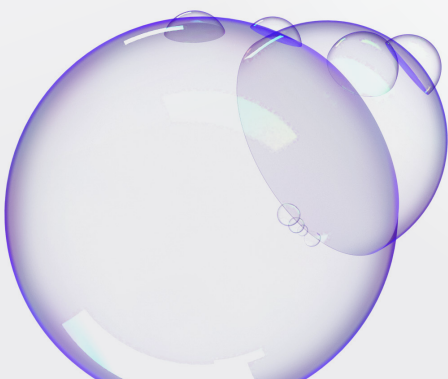
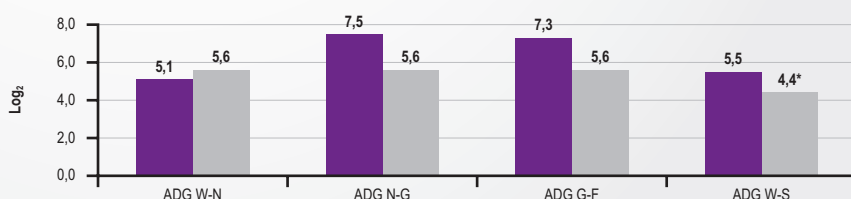
2. ÁBRA: Az „A” és a „B” csoport sertéseinek átlagos napi testtömeg-gyarapodása a választástól az utónevelés végéig (ADG W-N), az utónevelés végétől az előhizlalás végéig (ADG N-G), az előhizlalás végétől a hizlás végéig (ADG G-F), illetve a választástól a vágásig (ADG W-S)



3. ÁBRA: A vizsgálatból elhullás vagy betegség miatt kikerülő sertések



4. ÁBRA: Az „A” és a „B” csoportban a választáskor, az utónevelési, az előhizlalási és a hizlalási fázisban mérhető átlagos ellenanyagtiterek a PCV-vel szemben (AlphaLISA-PCV2) (*a „B” csoportban csak egyetlen minta volt pozitív)





A Porcilis® PCV ID és a Porcilis® M Hyo ID ONCE egyidejű adását követően jobbak voltak a termelési paraméterek

E vizsgálat körülményei között az intradermalisan vakcinázott sertések átlagos napi testtömeggyarapodása szignifikánsan nagyobb volt, mint az intramuscularisan oltott sertéseké, ami magasabb átlagtömeget eredményezett a vágáskor. A 3,3 kg-mal nagyobb vágáskori élőtömeg szignifikánsan jobb nyereségességet eredményezett, melynek mértéke 1,90 font/vágósertés volt (a takarmányköltséget is beleértve).¹⁰



119 VÁLASZTOTT MALAC

Az állományban korábban cirkulált a PCV2 és előfordultak a *Myoplasma hyopneumoniae* fertőzöttségre jellemző tüdőelváltozások.



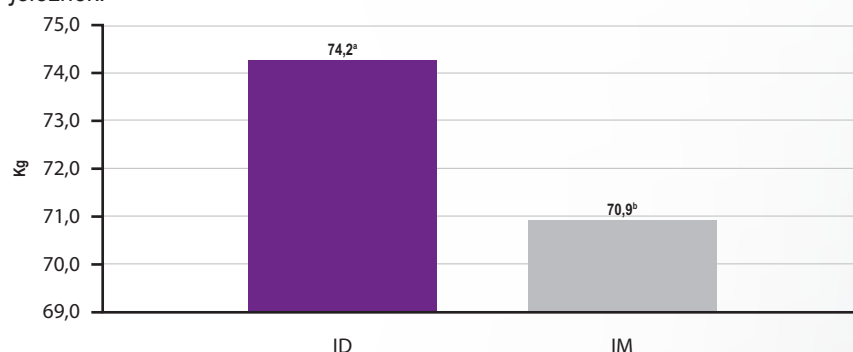
VAKCINÁZÁSI PROGRAM

ID csoport (N = 61 malac) – Porcilis® PCV ID (0,2 ml) és Porcilis® M Hyo ID ONCE (0,2 ml) vakcinával oltott.

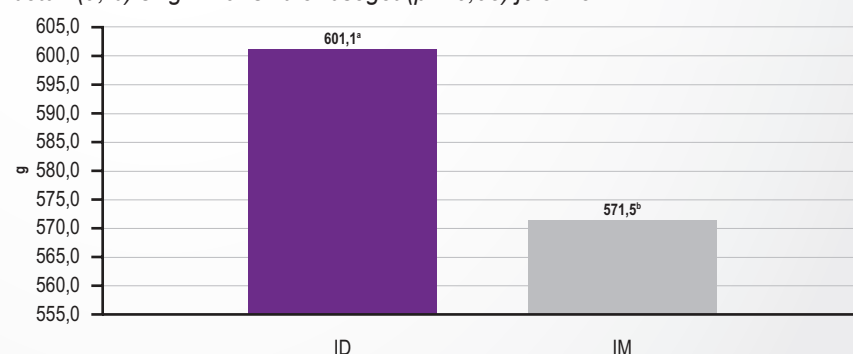
IM csoport (N = 58 malac) – egyidejű vakcinázás egy intramuscularisan adott PCV2 vakcinával (2 ml) és egy intradermalisan adott Mhyo vakcinával (0,2 ml).



1. ÁBRA: Az ID és az IM csoport sertéseinek élőtömege (kg) a hizlalási időszak végén. A különböző felső index betűk (a, b) szignifikáns különbséget ($p < 0,05$) jeleznek.



2. ÁBRA: Az ID és az IM csoport sertéseinek átlagos napi élőtömeg-gyarapodása (g) a választástól a vágásig (egy 113 napos időszakban). A különböző felső index betűk (a, b) szignifikáns különbséget ($p < 0,05$) jeleznek.





A Porcilis® PCV ID és a Porcilis® M Hyo ID ONCE egyidejű adását követően jobb volt a test-tömeg-gyarapodás

Két Magyarországon végzett üzemi vizsgálat során a 3 hetes malacok Porcilis® PCV ID és/ vagy Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinával történő oltása szignifikánsan javította az átlagos napi testtömeg-gyarapodást a hizlalási fázisban (44 és 59 g/nap között).⁷



3120 SZOPÓSMALAC

„A” vizsgálat: 1810 malac

„B” vizsgálat: 1322 malac

PCV2-vel és M. hyo-val igazoltan fertőzött állományok.



VAKINÁZÁSI PROGRAM

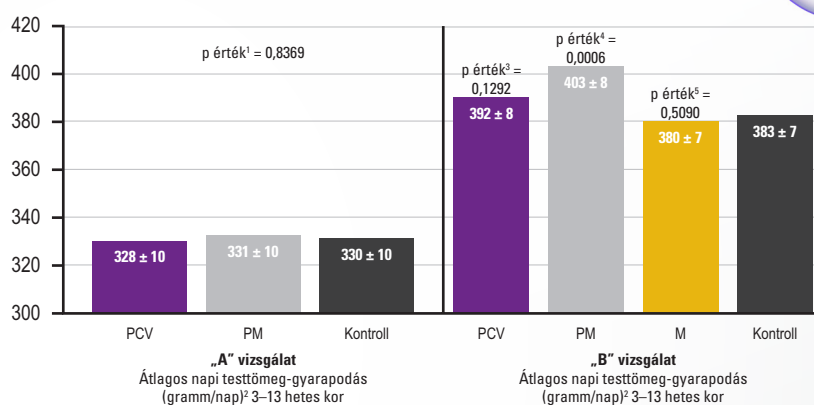
PCV csoport – Porcilis® PCV ID vakcinával intradermalisan vakcinázott.

PM csoport – Porcilis® PCV ID és Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinákkal egyidejűleg intradermalisan vakcinázott.

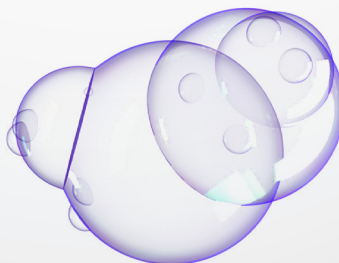
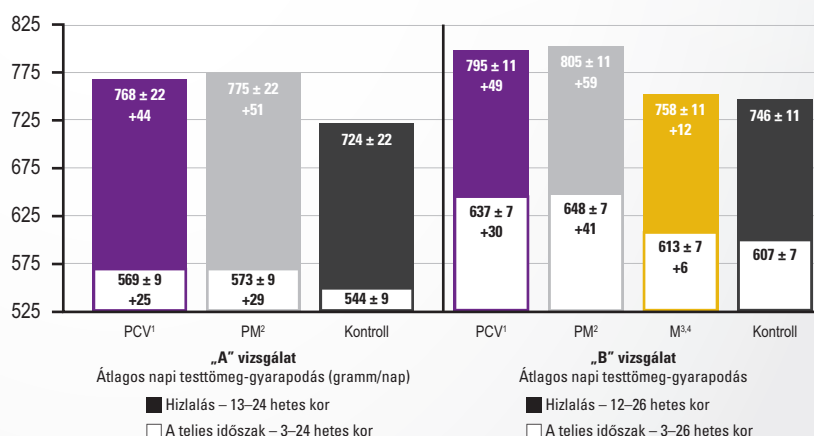
M csoport – Porcilis® M Hyo ID ONCE 0,2 ml-es dóziséval egyszer intradermalisan vakcinázott. Az M csoport csak a „B” vizsgálatban szerepelt.

C csoport – kezetlen kontroll csoport.

1. ÁBRA: Akadálytalan testtömeg-gyarapodás az utónevelési fázisban.



2. ÁBRA: Nagyobb testtömeg-gyarapodás a teljes vizsgálati időszakban.



A Porcilis® PCV ID-vel vagy a Porcilis® PCV ID-vel + a Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinával történő vakcinázás csökkentette a viraemiát

Két Magyarországon, mind PCV2-vel, mind Mycoplasma hyopneumoniae-vel fertőzött állományokban végzett üzemi vizsgálat során a 3 hetes malacok Porcilis® PCV ID és/vagy Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinával történő oltása szignifikánsan csökkentette a PCV2 viraemia mértékét.⁷



3 120 SZOPÓSMALAC

„A” vizsgálat: 1810 malac

„B” vizsgálat: 1322 malac

PCV2-vel és M. hyo-val igazoltan fertőzött állományok.



VAKCINÁZÁSI PROGRAM

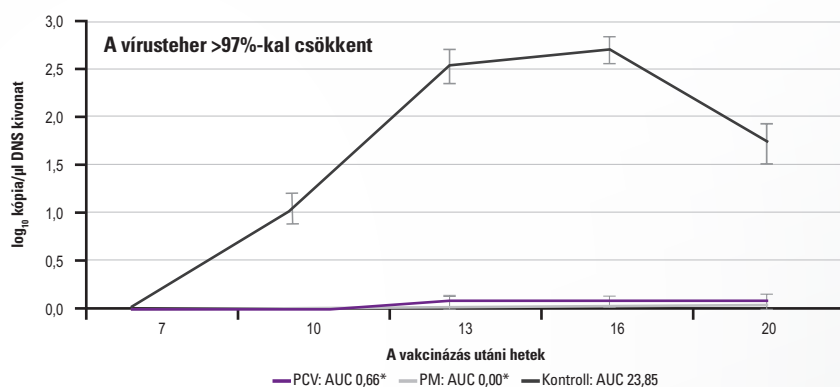
PCV csoport – Porcilis® PCV ID vakcinával intradermalisan vakcinázott.

PM csoport – Porcilis® PCV ID és Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinákkal egyidejűleg intradermalisan vakcinázott.

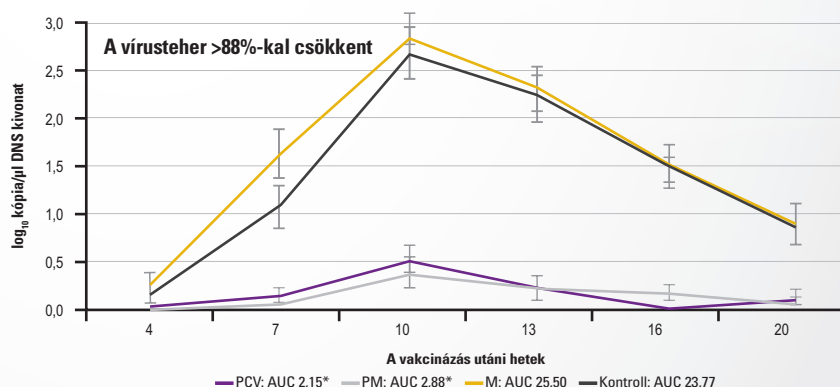
M csoport – Porcilis® M Hyo ID ONCE 0,2 ml-es dóziséval egyszer intradermalisan vakcinázott. Az M csoport csak a „B” vizsgálatban szerepelt.

C csoport – kezetlen kontroll csoport.

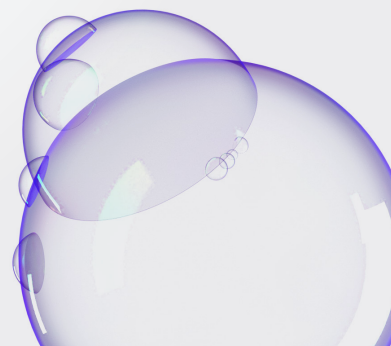
1. ÁBRA: Csökkent PCV2 viraemia. „A” csoport – vírusterhelés a vérsavóban.



2. ÁBRA: Csökkent PCV2 viraemia. „B” csoport – vírusterhelés a vérsavóban.

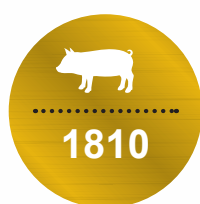


* szignifikánsan eltér a kontrolltól ($p < 0,05$). AUC = görbe alatti terület



A Porcilis® PCV ID-vel vagy a Porcilis® PCV ID-vel + a Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinával történő vakcinázás csökkentette az elhullási arányt

Egy Magyarországon – mind PCV2-vel, mind Mycoplasma hyopneumoniae-vel fertőzött állományban – végzett üzemi vizsgálat során a 21 napos malacok Porcilis® PCV ID és/vagy Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinával történő oltása szignifikáns mértékben, 35%-kal csökkentette az elhullási arányt.⁷



1810 SZOPÓSMALAC
PCV2-vel és M. hyo-val igazoltan
fertőzött állományok.



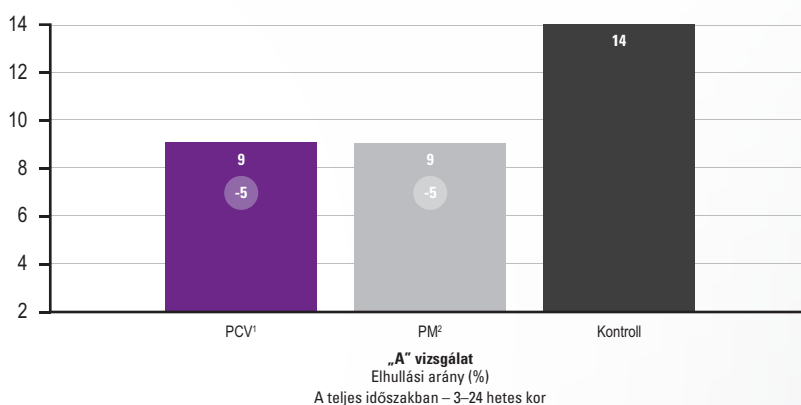
VAKCINÁZÁSI PROGRAM

PCV csoport – Porcilis® PCV ID vakcinával
intradermalisan vakcinázott.

PM csoport – Porcilis® PCV ID és
Porcilis® M Hyo ID ONCE vakcinákkal
egyidejűleg intradermalisan vakcinázott.

C csoport – kezetlen kontroll csoport.

1. ÁBRA: Csökkent elhullási arány a teljes vizsgálati időszakban

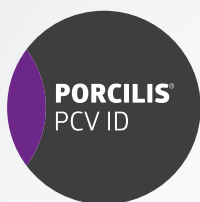


1. Porcilis® PCV ID csoport vs. kontroll csoport – p érték < 0,0004

2. Porcilis® PCV ID + Porcilis® M Hyo ID ONCE csoport vs. kontroll csoport – p érték < 0,0020



Porcilis® intradermalis vakcina portfólió tűmentes alkalmazásra



A sertések PCV elleni aktív immunizálására szolgáló első intradermalis vakcina, amely már 3 hetes kortól kezdve adható. A vakcina csökkenti a PCV2 viraemiát, a tüdőben és a nyirokszövetekben található vírusterhelést és a vírusürítést. A vakcinázás emellett mérsékli a PCV2 fertőzéssel összefüggő napi testtömeggyarapodás-csökkenést és elhullást is. Az immunitás tartama 23 hét a vakcinázás után.



Egy dózisos vakcina, amely már 3 hetes kortól kezdve használható a malacok vakcinázására a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzést követően a hizlalási időszakban kialakuló tüdőelváltozások és napi testtömeggyarapodás-csökkenés mérséklésére.



Modifikált élővírust tartalmazó vakcina a sertések PRRSv elleni vakcinázására a teljes termelési folyamat során. A vakcina már 2 hetes kortól kezdve adható.



Irodalomjegyzék

- 1 Chase C.C.L., Daniels C.S., Garcia R., Milward F. and Nation T. Needle-free injection technology in swine: Progress toward vaccine efficacy and pork quality. *J Swine Health Prod.* 2008;16(5):254-261.
- 2 Summerfield A. The dermis as a prime site of vaccine delivery. *International Pig Topics.* October 2014.
- 3 Temple D. et al. Comparative study to determine PCV vaccination immune response following different administration routes (IM VS ID). *ESPHM* 2017.
- 4 Temple D., Mainau E., Amat M. and Manteca X. Animal welfare benefits of the intradermal vaccination in pregnant sows. *Porcine Health Management* (2017) 3:9.
- 5 Romani N., Flacher V., Tripp C., Sparber F., Ebner S. and Stoitzner P. Targeting Skin Dendritic Cells to Improve Intradermal Vaccination. *Current Topics in Microbiology and Immunology*, 2012. 351: 113-138.
- 6 Teunissen M., Haniffa M. and Collin M. Insight into the immunobiology of human skin and functional specialization of skin dendritic cell subsets to innovate intradermal vaccination design. *Current Topics in Microbiology and Immunology*, 2012. 351: 25-76.
- 7 Sno M. et al. Efficacy and safety of a new intradermal PCV2 vaccine in pigs. *Trials in Vaccinology* 5 (2016) 24–31.
- 8 Canelli E. Comparison between the immune responses induced by a new intradermal PCV2 vaccination and a classical intramuscular one in three weeks old piglets. *ESPHM* 2017.
- 9 Sola X. et al. Comparative field efficacy of an intradermal PCV2 vaccine and a licensed intramuscular PCV2 vaccine. *ESPHM* 2017.
- 10 Waddilove J. et al. Assessment of PCV2 and *Mycoplasma hyopneumoniae* intradermal vaccination on swine production parameters. *ESPHM* 2017.
- 11 Goller M., Fels M., Gerdts W., Knoppel H., Fiebig K. and Kemper N. Evaluation of welfare aspects in suckling piglets after vaccine application with the IDAL injector. *ESPHM* 2015.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV ID emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 0,2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés-circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 1436 AE¹

Adjúvánsok:

dl- α -tokoferol-acetát 0,6 mg
Folyékony könnyű paraffin 8,3 mg

¹in vitro hatékonysági vizsgálatban (antigénmennyiség mérésével) meghatározott antigénegység.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér–törféher homogén szuszpenzió.

Hízósértés

4.1 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Hízósértések aktív immunizálására a PCV2 fertőzés okozta virémia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírusmennyiség és a vírusürítés csökkentésére. A PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló napi testtömeggyarapodás-csökkenés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel a vakcinázás után.
Immunitástartósság: 23 hét a vakcinázás után.

4.2 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.3 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLÁLLAT FAJRA VONATKOZÓAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.4 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat és duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás izületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján a készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a befecskendezett készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.5 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÚLYOSSÁGA)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok során nagyon gyakran figyeltek meg átmeneti, jobbára kemény, nem fájdalmas, legfeljebb 2 cm-es átmérőjű duzzanat formájában jelentkező helyi reakciókat. Gyakran megfigyelhető a helyi reakciók kétfázisú, fokozódó, majd enyhülő, majd ismét fokozódó és ismét enyhülő jellege. Egyes sertések esetében a méret elérheti a 4 cm-t, és kipirultság is megfigyelhető. A helyi reakciók a vakcinázást követő kb. 5 héten belül teljesen elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.6 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Intradermális alkalmazásra.

A vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre (15 °C–25 °C) melegedni, és alaposan fel kell rázni.

Kerülni kell a közvetlen csomagolás többszöri felbontását.

Állatonként 0,2 ml intradermális alkalmazással, elsősorban a nyak valamelyik oldalába a hát izmainak mentén, vagy a hátsó lábba, olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas léglökéssel a vakcina (0,2 ml $\pm$ 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni.

A Porcilis PCV ID ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

Vakcinázási terv:

3 hetes kortól, egyszeri vakcinázással.

4.7 ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

5. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/015/187/001-004

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. augusztus 28.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ hónap NN}

8. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 27.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A hirdetés és a termékleírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A 0,2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

Inaktívált *Mycoplasma hyopneumoniae* 11-es törzs $\geq 6,5 \log_{10}$ ellenanyag/titer.*

Adjuvánsok:

Könnyű folyékony paraffin 34,6 mg
dl- α -tokoferol acetát 2,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

* A sertés adag 1/1000 részével oltott egerekben mért átlagos ellenanyag/titer.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér – törtfehér krémes jellegű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertések aktív immunizálására *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások és a napi testtömeg-gyarapodás csökkenésének mérséklésére a hizlalási időszak alatt.

Védettség kialakulása: 3 héttel az oltás után.

Immunitástartósság: az oltást követő 22 hétig.

4.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.4 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLÁLLAT FAJRA VONATKOZÓAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételtlen forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischémias necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárása és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÚLYOSSÁGA)

A vakcinázás napján átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (átlagosan 0,7°C körüli, néhány sertésnél 2,0°C-ig terjedő) nagyon gyakran kialakul. Az állatok állapota a hőmérsékletemelkedés maximumának elérése utáni 1-2 napon belül normalizálódik. Egyes esetekben a vakcinázás napján enyhe szisztémás reakciók, mint elfekvésre való hajlam és enyhe diszkomfortérzet tünetei megfigyelhetők. Nagyon gyakran átmeneti helyi reakció jelenik meg, amely legtöbbször kemény, nem fájdalmas gombszerű duzzanat (max. 4 cm átmérőjű). Egyes sertésekben megfigyelhető kipirulás és/vagy bifázisos lefolyású helyi reakció, amely a méretének növekedéséből és csökkenéséből, majd ismételt növekedéséből és csökkenéséből áll. A helyi reakciók kb. 7 héttel a vakcinázás után teljesen eltűnnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 VEMHESSÉG, LAKTÁCIÓ VAGY TOJÁSRÁKÁS IDEJÉN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS

Nem értelmezhető.

4.8 GYÓGYSZERKÖLCÖNHATÁSOK ÉS EGYÉB INTERAKCIÓK

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina 3 hetes kortól ugyanazon a napon a Porcilis PCV ID vakcinával egyidejűleg alkalmazható akár eltérő testtájékon (pl. a nyak ellentétes oldalain), vagy ugyan azon a területen, de biztosítva azt, hogy a két vakcina intradermális alkalmazása legalább 3 cm távolságra lévő másik helyre történik. A lehetséges mellékhatások megegyeznek a 4.6 szakaszban leírtakkal, kivéve, hogy egyes sertésekben a helyi reakciók egészen 6 cm átmérőt is elérhetnek. A helyi reakciót nagyon gyakran bőrpír és pörkők követik. Abban az esetben, ha a pörkők leválnak gyakran megfigyelhető néhány apró bőrsérülés. A Porcilis PCV ID termékirodalmát el kell olvasni.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Intradermális alkalmazásra.

Intradermális alkalmazással, 0,2 ml/állat a megfelelő intradermálisan oltó eszközzel, elsősorban a nyak valamelyik oldalába, vagy hát izmainak mentén, olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával, amely alkalmas légzőkessel a vakcina (0,2 ml $\pm$ 10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztüljuttatni. Az a kisméretű, átmeneti, intradermálisan elhelyezkedő göb, amely az intradermális beadás után keletkezik, a megfelelő alkalmazási technika jele.

A Porcilis M Hyo ID Once ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

Vakcinázási terv:

A sertéseket egyszer vakcinázzuk 2 hetes kortól.

A vakcinát felhasználás előtt hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni, és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszenyvezését.

4.10 TÚLADAGOLÁS (TÜNETEK, SÜRGŐSSÉGI INTÉZKEDÉSEK, ANTIDOTUMOK), HA SZÜKSÉGES

A kétszeres adag alkalmazása után sem tapasztaltak a 4.6 pontban említettekben kívüli tüneteket. Mindemellett a reakciók jóval kifejezettebbek lehetnek. Átlagosan 1°C körüli átmeneti testhőmérséklet-emelkedés esetleg megfigyelhető. Legfeljebb 7 cm-es átmérőjű helyi reakciók megfigyelhetők. A helyi reakciók kb. 9 héttel a vakcinázás után teljesen eltűnnek.

4.11 ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok sertésfélék számára; inaktívált bakteriális vakcina sertések számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB13.

A készítmény a *Mycoplasma hyopneumoniae* 11-es törzs teljes sejt koncentrátumát tartalmazó inaktívált bakteriális vakcina. Az elnyújtott immunogén hatás érdekében az antigén könnyű folyékony paraffin és a dl- α -tokoferol acetát kombinációjára alapozott adjuvánsban kerül forgalomba. A készítmény *Mycoplasma hyopneumoniae*-vel szemben aktív immunitást alakít ki sertésben még a maternális ellenanyagok jelenlétében is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Könnyű folyékony paraffin
dl- α -tokoferol-acetát
Poliszorbát 80
Szimetikon
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
Víz injekciós célra

A hirdetés és a termékleírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelte használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. A szöveg lezárásának időpontja: 2018. április 10

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PRRS vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 2 ml-es (intramuszkuláris alkalmazás) vagy 0,2 ml-es (intradermális alkalmazás) adagja a következőket tartalmazza:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

élő, attenuált PRRS vírus DV törzs: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID₅₀ *

Oldószer:

Adjuváns:

dl- α -tokoferol-acetát:75 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

* sejtenyészet fertőző adag 50%-a

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: világossárga – fehér korong.

Oldószer: fehér oldat.

4.1 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

PRRS vírussal fertőzött környezetben tartott egészséges sertések aktív immunizálásra a PRRS vírus európai törzsével történt fertőződés által kialakult virémia csökkentésére.

Speciális tulajdonságok:

Hízósértések esetén a vírus légzőszerveket károsító hatása

a legjelentősebb. A telepi kipróbálások során a vakcinázott állatoknál a hízalási időszak végéig a termelési mutatók jelentős javulását (a PRRS fertőzöttség miatti morbiditás csökkenése, jobb napi súlygyarapodás és takarmány-értékesítés) figyelték meg, különösen a 6 hetes korban vakcinázott malacok esetén.

Tenyészsértések esetén a vírus szaporítószerveket károsító hatása a legjelentősebb. A reprodukciós mutatók jelentős javulását és a fertőződés után a vírus placenta való átjutásának csökkenését figyelték meg a vakcinázott egyedeknél.

A Porcilis PRRS-sel történő vakcinázás a telepen homogén és magas szintű PRRS vírus elleni immunitás eléréséhez vezet.

Az immunitás kezdete: A védettséget a vakcinázás utáni 28. napon történt ráfertőzéssel bizonyították.

Az immunitástartósság: A védettség legalább 24 hétig fennáll.

4.2 ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk olyan környezetben, ahol az európai PRRS vírus jelenléte megfelelő diagnosztikai módszerekkel nem igazolt.

4.3 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLÁLLAT FAJRA VONATKOZÓAN

A Porcilis PRRS-t csak olyan PRRS vírussal fertőzött környezetben szabad alkalmazni, ahol az európai PRRS vírus jelenlétét megfelelő diagnosztikai módszerekkel igazolták. Nincs adat a vakcina szaporodásbiológiai ártalmatlanságáról kanok esetében. Ne használjuk olyan tenyészetekben, ahol a szerológiai vizsgálatokra alapozott PRRS elleni mentesítési programot választották. Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.4 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a vakcinavírust olyan területre ne vigyük be, ahol a PRRS vírus nincs jelen. A vakcinavírus a vakcinázás után 5 hétig terjedhet a többi sertésre. A leggyakoribb terjedési mód a közvetlen érintkezés, de a szennyezett tárgyakkal vagy levegőn át történő terjedés sem zárható ki. Gondoskodni kell arról, hogy a vakcinavírus a vakcinázott egyedekről a nem vakcinázottakra (pl. mentes vemhes kocákra) ne terjedjen, azok mentesek maradjanak a PRRS vírustól. Ne használjuk szerezónegatív állományok számára spermát termelő kanoknál, mivel a PRRS vírus az ondóval több hétig ürülhet. Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések Véletlen öninjekciós esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutathatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.5 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÚLYOSSÁGA)

A vakcinázást követően esetenként enyhe szisztémás vagy helyi reakciók alakulhatnak ki. Az i.m. alkalmazás után átmeneti hőmérséklet-emelkedés jelentkezhet. Ritkán (1% alatti előfordulással) a vakcinázás kellemetlen tüneteket válthat ki, mint pl. elfekvés, dyspnoe, hyperaemia. Ezek a tünetek néhány perccel a vakcinázás után maguktól és teljesen elmúlnak. Nagyon ritkán elhullásra vezető anaphylaxiás reakciók is kialakulhatnak. Az i.d. alkalmazás után kicsi (maximum 1,5 cm-es átmérőjű), tömött intradermális duzzanat keletkezik, ami a megfelelő vakcinázási technikát jelzi. Ez a duzzanat általában 2 hétnél hamarabb elmúlik, de esetenként 29 napig vagy tovább is fennmaradhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.6 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

A vakcinát megfelelő oldószerrel oldjuk (csak a Diluvac Forte oldószer használata javasolt).

Ampullánkénti adagszám	Szükséges oldószer-mennyiség (ml)	
	Intramuszkuláris alkalmazás	Intradermális alkalmazás
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

A vakcinát az alkalmazás előtt hagyja szobahőmérsékletre (15°C - 25°C) melegedni, és használat előtt alaposan rázza fel.

Adag:

Intramuszkuláris injekció: 2 ml a nyak izomzatába.

Intradermális alkalmazás: 0,2 ml a nyak fül mögötti területére jobb vagy baloldalra illetve a hátizomzat mentén, intradermális oltókészülék alkalmazásával.

Az intradermális alkalmazás után kicsi, átmeneti csomó észlelhető, ami a megfelelő alkalmazási módot jelzi.

Vakcinázási program:

2 hetes kortól egy adag vakcinával egyszer oltuk az állatokat.

Hízósértés:

egyszeri vakcinázás egy adag vakcinával elegendő a hízalási időszak végéig, a levágásig.

Tenyészállatok:

Kocásüldők (újra)vakcinázása egy adag vakcinával a vemhesítés előtt 2-4 héttel ajánlott. A magas szintű és homogén védettség fenntartása érdekében újraoltás javasolt a következő vemhesség előtt vagy rendszeresen négyhavonta. A vemhes kocákat csak akkor vakcinázzuk, ha vakcinázás vagy természetes fertőződés révén korábban már találkoztak az európai PRRS vírussal.

Az állományon belül javasolt az összes sertést a legkorábbi ajánlott időponttól vakcinázni.

Az újonnan érkező PRRS-mentes állatokat (pl. PRRS negatív telepről áthelyezett egyedek) a vemhesség előtt kell vakcinázni.

4 hetes kortól (3 héttel a Porcilis M Hyo vakcinával történt alapimmunizálás után) a hízósértések esetében a Porcilis M Hyo vakcinával röviddel az oltás megkezdése előtt a vakcina feloldható az egyidejű alkalmazás céljából.

A feloldást az alábbiak figyelembe vételével kell elvégezni:

Porcilis PRRS	Porcilis M hyo
10 adag +	20 ml
25 adag +	50 ml
50 adag +	100 ml
100 adag +	200 ml

Az összekevert Porcilis M Hyo és Porcilis PRRS egy adagját (2 ml) a nyak fül mögötti területére intramuszkulárisan kell beadni.

A beadáshoz steril tűt és fecskendőt kell használni, az intradermális oltóeszközt pedig meg kell tisztítani.

4.7 ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

5. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2136/1/06 ÁOGYTI (10 adag)

2136/2/06 ÁOGYTI (25 adag)

2136/3/06 ÁOGYTI (50 adag)

2136/4/06 ÁOGYTI (100 adag)

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. május 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. december 27.

8. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 30.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Porcilis PRRS vakcina A.U.V. behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően. Mindenkinnek, aki behozatallal, forgalmazással, kiadással és/vagy felhasználással kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával (Magyarországon a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állategészségügyi és Állatvédelmi Igazgatósága) az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

A hirdetés és a termékleírás nem teljes körű. Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.