1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Lawsonia ID liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń
Szczepionka przeciw zakażeniom Lawsonia intracellularis, inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,2 ml zrekonstytuowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna (liofilizat):

Inaktywowane bakterie *Lawsonia intracellularis* szczep SPAH-08 ≥ 5323 U[1]

[1] Jednostki masy antygenowej oznaczane *in vitro* w teście mocy (ELISA).

Adiuwant (rozpuszczalnik):

Parafina lekka, płynna 8,3 mg
Octan dl-α-tokoferolu 0,6 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.
Liofilizat: biała/biaława peletka/proszek.
Rozpuszczalnik: po wstrząśnięciu homogenna, biała lub biaława emulsja.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania świń od 3 tygodnia życia w celu ograniczenia biegunki, spadku dziennych przyrostów masy ciała, zmian w jelitach, siewstwa bakterii oraz śmiertelności spowodowanych zakażeniem *Lawsonia intracellularis*.
Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.
Czas trwania odporności: 21 tygodni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie do podawania śródskórnego.
Liofilizat należy rekonstytuować w dedykowanym „Rozpuszczalniku dla Porcilis Lawsonia ID” lub w Porcilis PCV ID zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.9.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie dotyczy.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Dla użytkownika:
Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.
Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:
Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc

chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często występuje podwyższenie temperatury ciała (średnio o 0,1° C, u pojedynczych świń do 1,4° C). Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1 dnia po szczepieniu. Bardzo często mogą wystąpić miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci obrzęku (typowo o średnicy około 1 cm, u pojedynczych świń do 5 cm). Miejscowe reakcje ustępują w ciągu 4 tygodni po szczepieniu.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie śródskórne.
Liofilizat należy rozpuścić w rozpuszczalniku lub w Porcilis PCV ID w następujący sposób:

Liofilizat	Rozpuszczalnik dla Porcilis Lawsonia ID, lub Porcilis PCV ID
50 dawek	10 ml
100 dawek	20 ml

W celu prawidłowej rekonstytucji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Umożliwić rozpuszczalnikowi lub Porcilis PCV ID osiągnięcie temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Dodać około 5–10 ml rozpuszczalnika lub Porcilis PCV ID do fiolki liofilizatu i krótko wymieszać.
3. Pobrać zrekonstytuowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem lub Porcilis PCV ID. Krótko wstrząsnąć, aby wymieszać.
4. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek szczepionka pozostała po upływie tego czasu powinna zostać wyrzucona.

Unikaj wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.
Dawkowanie:
Pojedyncza dawka 0,2 ml zrekonstytuowanej szczepionki dla świń od 3 tygodnia życia.
Szczepić świnie drogą śródskórną przy użyciu wielodawkowego bezigłowego urządzenia do śródskórnego podawania płynów umożliwiającego dostarczenie (*jet-stream*) strumienia szczepionki o objętości (0,2 ml ± 10%) poprzez warstwy naskórka skóry.
Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis Lawsonia ID zostały wykazane przy użyciu urządzenia IDAL.
Wygląd po rekonstytucji: po wstrząśnięciu homogenna, biała lub biaława emulsja.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
3119/21

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Data sporządzenia: 21.07.2021
Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.