



PORCILIS®
Lawsonia



PORCILIS® Lawsonia

Próby terenowe i doświadczenia
hodowców i lekarzy weterynarii dotyczące
szczepienia prosiąt przeciwko *Lawsonia*
intracellularis (Li) szczepionką domięśniową.



Wprowadzenie

Skuteczną kontrolę enteropatii proliferacyjnej (PE) można osiągnąć za pomocą leczenia i profilaktyki.

Stosowanie antybiotyków jest konieczne w celu zmniejszenia strat, gdy wystąpią ostre objawy kliniczne adenomatozy. Mimo wszystko, bywa to czasem trudne, ponieważ dynamika choroby może się zmieniać z partii na partię. Ponadto, rosnące globalne naciski na ograniczenie lub całkowite wyeliminowanie rutynowego stosowania antybiotyków u zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności dodatkowo zachęcają do stosowania narzędzi prewencyjnych w ramach kontroli adenomatozy.

Obecnie **szczepienie przeciwko *L. intracellularis*** znajduje się również na liście szczepień zalecanych jako prosty sposób kontrolowania strat związanych z adenomatozą. Przekłada się ono na:

-  Poprawę współczynnika przyrostów i efektywności wykorzystania paszy.
-  Redukcję upadków i wskaźnika brakowań.
-  Ograniczenie użycia antybiotyków w stadach dotkniętych PE.
-  Zmniejszone występowanie biegunki i zmian w jelitach.
-  Zmniejszenie wydalania *L. intracellularis* z kałem.



Wprowadzenie

W niniejszej broszurze znajduje się zestawienie prób terenowych i doświadczeń hodowców i lekarzy weterynarii dotyczących szczepienia prosiąt przeciwko *Lawsonia intracellularis* przy użyciu Porcilis® Lawsonia w Wielkiej Brytanii, Danii, Hiszpanii i Holandii.

Wielka Brytania

Grupa zaszczipiona vs. grupa kontrolna (nieszczepione, antybiotyki)

Dania

Szczepione domięśniowo vs. szczepione doustnie

Hiszpania (3 ферmy)

Szczepione vs. nieszczepione

Holandia (3 ферmy)

Świnie szczepione domięśniowo vs. nieszczepione lub szczepione doustnie





Najważniejsze informacje o wynikach prób

Wielka Brytania

ADG	FCR	Stosowanie antybiotyków	Upadki	Długość tuczu	Zysk (€/świnie)
+30 g/dzień	-2,33%		1,50%	-5 do -7 dni	

Zaszczepione domięśniowo prosięta wykazywały niższe upadki, lepsze wskaźniki produkcyjne i krótszy czas osiągnięcia wagi rynkowej niż nieszczepione prosięta.

Dania

ADG	FCR	Stosowanie antybiotyków	Upadki	Długość tuczu	Zysk (€/świnie)
+13,36%		-50%		-75%	

Świnie szczepione domięśniowo miały lepszy średni dzienny przyrost masy ciała (ADG) i wymagały podawania mniejszej ilości antybiotyków w porównaniu z prosiętami szczepionymi doustnie.

Hiszpania

	ADG	FCR	Stosowanie antybiotyków	Upadki	Długość tuczu	Zysk (€/świnie)
1		-6,00%				x2 (ROI)
2			-68% (koszt)	-32%		
3						+0,60

Szczepione prosięta wykazywały lepsze parametry produkcyjne niż prosięta nieszczepione, w tym wyższy zysk końcowy dla hodowcy.

Holandia

	ADG	FCR	Stosowanie antybiotyków	Upadki	Długość tuczu	Zysk (€/świnie)
1	+1,09%	-2,33%		-21,60%		+1,90
2	+7,90%	-3,45%		-39,00%		+4,95*
3	+3,36%		-87%	-26,00%		

2 obserwacje wykazały, że zaszczepione prosięta wykazywały lepsze parametry produkcyjne, mniejsze upadki i wyższy zysk końcowy dla hodowcy w porównaniu z prosiętami nieszczepionymi. Jedno z badań wykazało, że prosięta szczepione domięśniowo mają znacznie mniejsze zapotrzebowanie na leki i wykazują lepsze wskaźniki produkcyjne.

*w kalkulacji nie uwzględniono kosztu szczepienia domięśniowego

 Ferma

Cykl zamknięty, najwyższe standardy higieny



240 loch



Od porodu do uboju



30 prosiąt odsadzonych/rok



Koszt leczenia (antybiotyki) **0,40 GBP/świnie**



Historia: kilka lat ostrej postaci krwotocznego zapalenia jelita biodrowego w postaci krwotocznej (PHE) z **1-3%** (średnią) śmiertelnością, przedłużeniem o **4-5** tygodni czasu tuczu.

 Zastosowana metoda

Szczepienie wszystkich prosiąt w wieku 3 tygodni szczepionką Porcilis Lawsonia (początek: 2020 r.)

 Prosięta zaszczepione Porcilis Lawsonia osiągnęły lepsze wyniki niż świnie nieszczepione:

Zmniejszone upadki

-1,5%



Zwiększony średni dzienny przyrost masy ciała (ADG)

+30g/dzień



Poprawiony współczynnik wykorzystania paszy

-2,33%



Skrócony czas tuczu

5 do 7 dni



Jake Waddilove



Lekarz weterynarii, specjalista do spraw trzody chlewnej

"Z moich doświadczeń z zapaleniem jelita biodrowego wynika, że jest ono często nierozpoznawane i bagatelizowane. Wyeliminowanie go nie jest możliwe, stosowanie leków zaś mało opłacalne, musimy więc nauczyć się kontrolować tę chorobę."

"Po zaszczepieniu domięśniowym prosiąt zauważyliśmy, że rosną one równomiernie, a grupy są bardziej wyrównane. Ogólna korzyść ze szczepienia wynosiła od 4 do 5 funtów na świnię."

"Nowa szczepionka domięśniowa wygląda bardzo obiecująco i myślę, że pomoże nam znacznie lepiej kontrolować zapalenie jelita biodrowego."

"Rzeźnicy zaopatrywani przez ubojnię wspominali, że ich klienci zauważyli różnicę w wyglądzie i jakości mięsa i pytali, co zrobiliśmy, aby je tak polepszyć."

UK
UK



Fermy



Brian Sørensen

Østergaard:
1200 loch (5 grup)



Brian Sørensen

Mølgaard:
6000 odsadzonych prosiąt (8 budynków), średnia waga przy odsadzeniu: 7,3 kg, średnia liczba dni w odchowalni: 48.



Peter Flyger

Høgstedgaard:
3600 tuczników (4 grupy) przybywające z Mølgaard

Zastosowana metoda

W Mølgaard szczepienie doustne przeciwko zapaleniu jelita biodrowego zastąpiono szczepionką domięśniową Porcilis Lawsonia (prosięta odsadzone)

W Danii odejście od szczepienia doustnego na rzecz domięśniowego u prosiąt odsadzonych spowodowało:



Zwiększenie
ADG o

+13,26%



Ograniczenie stosowania
leków doustnych u tuczników

50% mniej dawek

75% krótszy okres leczenia

Brian Sørensen

Hodowca



"Dzięki szczepieniom możemy przenosić bardziej wyrównane prosięta w tym samym wieku - mamy mniej mieszania w grupach, lepszy wzrost i dużo lepszy przepływ zwierząt na fermie, co nas naprawdę cieszy. Polecam wszystkim."

"Nieprzerwanie stosujemy szczepienie domięśniowe, ponieważ pomaga nam zarabiać pieniądze, nie mamy problemów z biegunką, sprzedajemy więcej świń od lochy, a świny rosną szybciej i są bardziej wyrównane."

Peter Flyger

Hodowca



"Dzięki szczepieniu domięśniowemu świny wysyłane do rzeźni są bardziej wyrównane. Zwierzęta rosną szybciej, co oznacza, że potrzebujemy krótszego czasu tuczu."

"Przed szczepieniem nową szczepionką domięśniową mieliśmy problemy z biegunką. Szczepienie jest lepsze niż stosowanie antybiotyków."

DK
DK





Fermy

Ferma A



Landrace x Large White (LW)

Landrace x LW, produkcja tuczników (7 miesięcy, 125 kg średniej wagi)

Ferma B



Iberian x Duroc

Produkcja specjalna (>10 miesięcy), prosięta pochodzące z tego samego miejsca w 2 różnych fermach tuczu (obie *Lawsonia intracellularis* +)

Ferma C



Landrace x LW

Odchów i tucz (średnia waga 120 kg), *Lawsonia intracellularis* +



Ferma A

Szczepienie Porcilis Lawsonia
przy wprowadzeniu do tuczarni (7 budynków).
Szczepione vs. nieszczepione.



Wyniki



Zwrot z inwestycji w
szczepienia (ROI)

2,0



Zmniejszony
FCR

-6%

Ferma B

Szczepienie Porcilis Lawsonia (+Porcilis PCV Mhyo w jednym podaniu) w wieku 4 tygodni przed odsadzeniem (8+8 grup).
Szczepione vs. nieszczepione.

Wyniki

 **-32%**

Zmniejszone upadki

 **-68%**

Zmniejszony koszt antybiotykoterapii na świnie

Ferma C

Szczepienie Porcilis Lawsonia na kilka tygodni przed wprowadzeniem do tuczarni (2 kolejne partie).
Szczepione vs. nieszczepione (antybiotyki i dodatki do pasz).

Wyniki

 **-0,60€/świnie**

Redukcja kosztów w grupach szczepionych w porównaniu z grupami leczonymi antybiotykami z powodu Li przy zachowaniu podobnych wyników produkcyjnych.



ES
ES

Marcial Marcos

MSD Animal Health



"W badaniu z udziałem świń rasy iberyjskiej szczepionych domięśniowo nie zaobserwowaliśmy biegunki z zapaleniem jelita biodrowego przez cały okres tuczu (powyżej 40 tygodnia życia)."



"Gdy zaistnieje potrzeba szczepienia, bardzo ważne jest uzyskanie właściwej diagnozy i poznanie dynamiki zakażenia, aby móc bezpośrednio zaatakować patogen."



Ferma 1



HyCare®* ferma tuczników



2370 stanowisk tuczu



Ścisły protokół wysokiego poziomu higieny



Prosięta wolne od specyficznych patogenów (SPF)



Historia: Krwotoczna postać adenomatozy w 2. połowie fazy tuczu (upadki do 3,5%)

*Protokół wysokiego poziomu higieny

Zastosowana metoda

Szczepienie Porcilis Lawsonia w 14 kojcach (= 921 knurów i 819 loszek).
Szczepione vs. nieszczepione.

Wyniki



Zwiększony
ADG

+1,09%



Poprawiony
współczynnik FCR

-2,33%



Zmniejszone
upadki

-21,57%



Średni zysk
dodatkowy

1,90€/świnia

Ferma 2

 2050 tuczników

 **Historia:** krwotoczna forma adenomatozy (PHE) z wysokimi upadkami (3,6%)

Zastosowana metoda

Szczepienie Porcilis Lawsonia od listopada 2019 r.
Szczepione vs. nieszczepione.

Wyniki



Bez antybiotykoterapii

0 przypadków
krwotocznej
postaci
adenomatozy



Zmniejszone
upadki
-39%



Poprawiony
współczynnik FCR
-3,45%



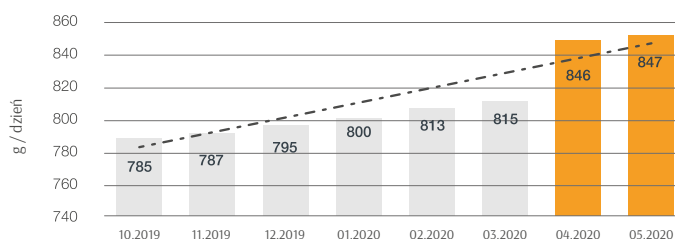
Średni zysk
dodatkowy
4,95€/świnie*



Wzrost ADG o

+7,90%

od 785 g/dzień
do 847 g/dzień
(>1.50€)



Ferma 3



3800 tuczników



Pasza płynna



Historia: Próba kontrolowania krwotocznej postaci adenomatozy za pomocą doustnych szczepień przeciwko Li

Zastosowana metoda

Zmiana na szczepienie domięśniowe preparatem Porcilis Lawsonia.
Szczepione domięśniowo vs. szczepione doustnie.

Wyniki



Bez antybiotykoterapii
(głównie Tylozyna):

-87% (od 7,0 do 0,9
zdefiniowanej
dziennej dawki)



Zmniejszone
upadki

-26%



Zwiększony
ADG

+3,36%



Godfried Groenland

Lekarz weterynarii



"Fermy SPF wolne od mykoplazm, APP i PRRS, obecne są na nich jednak inne patogeny, w tym Lawsonia. Lochy są jej nosicielami, na co nie mamy wpływu, musimy więc sobie z tym poradzić."

"Myślę, że wprowadzanie do stad hodowlanych loszek serologicznie ujemnych (Li) jest ryzykowne, ponieważ ostra postać zapalenia jelita biodrowego może mieć jeszcze groźniejszy przebieg."

"Zdrowie prosiąt jest prognozowane na podstawie ich wzrostu od urodzenia do 10 tygodnia życia. Istnieje korelacja między niskim poziomem zachorowań (serologia dla głównych patogenów) a szybkimi przyrostami w okresie tuczu."

NL
NL



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis® Lawsonia liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń Porcilis® Lawsonia vet (NO, DK, FI, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna (liofilizat):

Inaktywowane bakterie Lawsonia intracellularis, szczep SPAH-08 ≥ 5323 U¹

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

Adiuwant (rozpuszczalnik):

Lekki olej mineralny 222,4 mg

Glin (w postaci wodorotlenku) 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wykaz substancji pomocniczych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

Liofilizat: biała(y) lub prawie biała(y) peletka/proszek.

Rozpuszczalnik: po wstrząśnięciu, homogenna emulsja biała do prawie białej.

4.1 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Do czynnego uodporniania świń w wieku od 3 tygodni w celu ograniczenia biegunki, spadku dziennych przyrostów masy ciała, patologicznych zmian w jelitach, siewstwa bakterii oraz śmiertelności wywołanych przez zakażenie Lawsonia intracellularis.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 21 tygodni po szczepieniu.

4.3 PRZECIWSKAZANIA

Brak

4.4 SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:

Ten 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 szybko 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:

Ten 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 wzrost temperatury ciała (średnio 0,6 °C, u pojedynczych świń do 1,3 °C). Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1 dnia po szczepieniu. Lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci obrzęku (< 5 cm średnicy) mogą często występować i zanikać w ciągu 23 dni. 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 domięśniowe. Liofilizat należy rekonstruować rozpuszczalnikiem lub szczepionką Porcilis® PCV M Hyo następująco:

Liofilizat	Rozpuszczalnik lub Porcilis® PCV M Hyo
50 dawek	100 ml
100 dawek	200 ml

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

1. Umożliwić rozpuszczalnikowi lub Porcilis® PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej a następnie dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Dodać 5-10 ml rozpuszczalnika lub Porcilis® PCV M Hyo do liofilizatu i krótko wymieszać.
3. Pobrać odtworzony koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem lub Porcilis® PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek szczepionka pozostająca pod koniec tego okresu czasu powinna zostać wyrzucona. Długość i średnicę igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 2 ml odtworzonej szczepionki u świń poczynawszy od 3 tygodnia życia. Szczepić świnie drogą domięśniową w szyję. Wygląd po odtworzeniu: po wstrząśnięciu homogenna emulsja biała do prawie białej.

4.11 OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
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 2922/19
Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Data sporządzenia: 12.11.2019
Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2 ml zawierają:

Substancje czynne:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 (PCV2) ORF2 ≥ 2828 AU¹

Inaktywowany szczep *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2,69$ RPU²

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny 0,268 ml

Glin (jako wodorotlenek) 2,0 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone in vitro w teście mocy (ELISA).

² Względne jednostki mocy wyznaczone w stosunku do szczepionki referencyjnej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wykaz substancji pomocniczych.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wytrząsaniu homogenna emulsja, biała do prawie białej.

4.1 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie przeznaczone do tuszu

4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia wirerii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkance limfoidalnej, ograniczenia siewstwa wirusa, wywoływanych przez zakażenie cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz ograniczenia nasilenia patologicznych zmian w płucach wywoływanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ograniczenie spadków dziennych przyrostów masy ciała w końcowym okresie tuszu w przypadku zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz/lub PCV2 (jak obserwowano w badaniach terenowych).

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem dwóch dawek:

PCV2: 18 dni po pierwszym szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności (oba schematy szczepienia):

PCV2: 22 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 21 tygodni po (ostatnim) szczepieniu.

4.3 PRZECIWSKAZANIA

Brak.

4.4 SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO

Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie 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, 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:

Ten 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 SZYBKĄ 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)

W przebiegu badań laboratoryjnych i badań terenowych:

W dniu szczepienia bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio o $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u pojedynczych świń o nie więcej niż 2°C). Zwierzęta powracają do normy w okresie od 1 do 2 dni po zaobserwowaniu najwyższej temperatury ciała.

W okresie do jednego dnia po szczepieniu, niezbyt często można obserwować łagodnie wyrażone reakcje ogólnoustrojowe, takie jak spadek aktywności, tendencja zwierząt do pokładania się oraz niewielkie oznaki dyskomfortu. Po pierwszym szczepieniu w schemacie uodpornienia zakładającym podanie dwóch dawek, w rzadkich przypadkach, można obserwować występowanie reakcji podobnej do nadwrażliwości.

Niezbyt często występować mogą przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do nieznacznego obrzęku (< 2 cm średnicy). Reakcje te ustępują w ciągu 12 dni po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepienia oraz w ciągu 3 dni po zakończeniu zarówno jednodawkowego lub dwudawkowego schematu szczepień.

Z informacji uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu (z zastosowaniem szczepienia jedną dawką):

Reakcje typu anafilaktycznego, mogące zagrażać życiu, mogą występować w bardzo rzadkich przypadkach. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

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

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia.

Świnie należy szczepić drogą domięśniową w szyję.

Jednodawkowy schemat szczepienia:

Jedna dawka 2 ml u świń, zaczynając od 3 tygodnia życia.

Dwudawkowy schemat szczepienia:

Dwie iniekcje, każda o objętości 1 ml u świń, zaczynając od 3 dnia życia z zachowaniem odstępu co najmniej 18 dni.

Długość i rozmiar igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Jeżeli dochodzi do występowania wczesnych zakażeń PCV2 i/lub

M. hyopneumoniae zaleca się stosowanie dwudawkowego schematu szczepienia.

Mieszanie z Porcilis Lawsonia

Emulsja Porcilis PCV M Hyo może zostać użyta do rozpuszczenia liofilizatu Porcilis Lawsonia na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis® Lawsonia liofilizat	Porcilis® PCV M Hyo
50 dawek	100 ml
100 dawek	200 ml

Dla prawidłowego rozpuszczenia oraz odpowiedniego podania, należy zastosować następującą procedurę:

1. Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
2. Dodać 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do liofilizatu Porcilis Lawsonia i krótko mieszać.
3. Pobrać rozpuszczony koncentrat z fiolki i wstrzyknąć go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko do zmieszania.
4. Zużyć mieszaninę szczepionek do 6 godzin po rozpuszczeniu. Po tym czasie, każda niezużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis Lawsonia zmieszana z Porcilis PCV M Hyo podawana jest domięśniowo w szyję.

Wygląd po rozpuszczeniu: homogenna emulsja, biała do prawie białej po wytrząsaniu.

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

Komisja Europejska EU/2/14/175/001-010

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 20.02.2020

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.



PORCILIS[®] Lawsonia

SUSTAINABLE EFFORTLESS EFFICACY

Odwiedź
www.msd-animal-health.pl/lawsonia
aby dowiedzieć się więcej