

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV M Hyo ID emulsja do wstrzykiwań dla świń
Cirkowirus świń typ 2 (PCV2), ORF2 białko kapsydu
Mycoplasma hyopneumoniae, szczep J, inaktywowany

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Cirkowirus świń typ 2 (PCV2), ORF2 białko kapsydu $\geq 751,4 \text{ AU}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae, szczep J, inaktywowany $\geq 0,72 \text{ AU}^1$

¹Jednostki antygenowe określone w teście mocy *in vitro*

Adiuwanty:

Octan all-rac- α -tokoferylu 15,88 mg
Skwalan² 13,50 mg

²Syntetyczny skwalan

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Krzemionka, koloidalna bezwodna ¹
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

¹Krzemionka dymiona, w rozmiarze nano

Po wstrząśnięciu jednorodna emulsja o barwie białej do prawie białej.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń:

- w celu ograniczenia wiremii, obciążenia wirusem w płucach i tkankach limfatycznych oraz siewstwa wirusa z kałem, wywoływanych zakażeniem cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz nasilenia zmian w płucach spowodowanych zakażeniem *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz
- w celu ograniczenia utraty dziennego przyrostu masy ciała w trakcie tuczu w obliczu zakażeń PCV2 oraz/lub *M. hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu,
M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności:

PCV2: 26 tygodni po szczepieniu,
M. hyopneumoniae: 18 tygodni po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie szczepionki u knurów nie było oceniane i dlatego nie jest zalecane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ ; Obrzęk miejsca wstrzyknięcia ² ; Strupy w miejscu wstrzyknięcia ³
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości

¹Średni wzrost o 1 °C, do 1,8 °C u pojedynczych prosiąt oraz do 2,6 °C u pojedynczych świń hodowlanych. Zwierzęta wracają do normalnego stanu w ciągu 1 do 2 dni po maksymalnym wzroście temperatury.

²Twardy, niebolesny, o średniej średnicy do 3 cm u prosiąt i 5 cm u świń hodowlanych. Rozmiar może wzrosnąć do 6 cm u pojedynczych prosiąt i do 12 cm u pojedynczych świń hodowlanych. Można zaobserwować dwufazowy wzór, składający się ze wzrostu i spadku, po którym następuje kolejny wzrost i spadek rozmiaru. Znika w ciągu około 8 tygodni po szczepieniu.

³Można zaobserwować strupy o okrągłym lub wydłużonym kształcie, które mogą utrzymywać się co najmniej do 9 tygodni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie śródskórne.

Przed użyciem szczepionki należy umożliwić osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C) i dobrze wstrząsnąć przed zastosowaniem.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń przez wielokrotne nakłuwanie.

Śródskórne podanie w szyję 0,2 ml na zwierzę przy użyciu wielodawkowego bezigłowego wstrzykiwacza do podawania śródskórnego płynów, zdolnego do podania „jet-stream” objętości szczepionki (0,2 ml ± 10%) przez warstwy naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis PCV M Hyo ID wykazano przy użyciu urządzenia IDAL.

Schemat szczepienia:

Pojedynczą dawkę podaje się świniom od 3 tygodnia życia.

Stosowanie po zmieszaniu z Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID można stosować do rekonstrukcji liofilizatu Porcilis Lawsonia ID na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 dawek	10 ml

100 dawek	20 ml
200 dawek	40 ml

- W celu prawidłowej rekonstrukcji i prawidłowego podania należy zastosować następującą procedurę:
1. Umożliwić Porcilis PCV M Hyo ID osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć przed użyciem.
 2. Dodać około 5 - 10 ml Porcilis PCV M Hyo ID do liofilizatu Porcilis Lawsonia ID i krótko zmieszać.
 3. Pobrać zrekonstruowany koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo ID. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
 4. Zawieszoną szczepionkę należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Po tym czasie jakakolwiek niezaużyta szczepionka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (0,2 ml) liofilizatu Porcilis Lawsonia ID rekonstruowanego z Porcilis PCV M Hyo ID jest podawana śródskórną w szyję.

Wygląd po rekonstrukcji: po wstrząśnięciu jednorodna biała do prawie białej emulsja.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/24/319/001-008

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 30.08.2024

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PRRS, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń
Szczepionka przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń, żywa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml (wstrzyknięcie domięśniowe) lub 0,2 ml (wstrzyknięcie śródskórne) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna:

Atenuowany szczep DV wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,3}$ TCID₅₀*

*Dawka zakażająca hodowlę tkankową w 50%

Rozpuszczalnik:

Adiuwant:

dl- α -tokoferolu octan 75 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Liofilizat:</i>
Podstawowe podłoże do hodowli komórkowych
Chemicznie zdefiniowany stabilizator CD#279 (opatentowany)
<i>Rozpuszczalnik:</i>
Polisorbat 80
Simetikon
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat w kolorze jasnobrązowym/jasnożółtym do białego.

Rozpuszczalnik w kolorze białym.

Po rekonstytucji zawiesina w kolorze białym.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Porcilis PRRS służy do czynnego uodparniania świń stada podstawowego oraz prosiąt w wieku 2 tygodni przeciw zakażeniom europejskimi szczepami wirusa wywołującego zespół rozrodczo-oddechowy (PRRS).

Czas powstania odporności: 28 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 24 tygodnie po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie loch powyżej 90. dnia ciąży może być przyczyną śródmacicznych zakażeń płodów.

Nie podawać szczepionki knurom, których nasienie będzie wprowadzane do seronegatywnych stad, ponieważ wirus PRRS może być wydalany ze spermą przez wiele tygodni.

W ciągu 5 tygodni od podania szczepionki może dochodzić do siewstwa wirusa szczepionkowego u immunizowanych zwierząt, wirus może rozprzestrzeniać się na świnie nieszczepione.

Szczepionka powinna być stosowana wyłącznie w stadach, w których laboratoryjnie potwierdzono występowanie wirusa PRRS.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada pochodzące ze stad, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV trwająca 5 tygodni po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki trwający 5 tygodni po zaszczepieniu.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jeśli w trakcie szczepienia dojdzie do przypadkowego wstrzyknięcia produktu osobie szczepiącej lub towarzyszącej mogą pojawić się zmiany miejscowe w miejscu wkłucia. Przy konsultacji z lekarzem należy poinformować go, że wstrzyknięty produkt zawiera dl- α - tokoferol. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nieznaczny odczyn miejscowy ¹ Reakcje nadwrażliwości takie jak duszność, przekrwienie, odleżyny, drgawki, podniecenie i wymioty ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Śmierć w wyniku reakcji nadwrażliwości
Częstość nieznana. Nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Przejściowe podwyższenie temperatury ciała ³ Niewielkie zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia ⁴

¹Ustępuje w ciągu dwóch tygodni.

²Objawy te ustępują samoistnie w ciągu kilku minut po podaniu szczepionki.

³Po podaniu domięśniowym.

⁴Po podaniu śródskórnym. Zgrubienie ma średnicę około 1,5 cm i może utrzymywać się do 14 dni, ale okazjonalnie przez 29 dni lub dłużej. Pojawienie się zgrubienia wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Sposób przygotowania szczepionki

Szczepionkę należy bezpośrednio przed użyciem rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku. W tym celu należy wprowadzić kilka ml rozpuszczalnika do butelki z liofilizatem szczepionki i wstrząsać delikatnie aż do całkowitego jej rozpuszczenia. Następnie należy przenieść rozpuszczoną szczepionkę do butelki z pozostałą ilością rozpuszczalnika i dokładnie wymieszać.

Ilość dawek w fiolece	Objętość (ml) rozpuszczalnika potrzebnego do	
	wstrzyknięcia domięśniowego	podania śródskórnego
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Przed rekonstytucją należy umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C), dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Wygląd po rekonstytucji: biała zawiesina.

Dawkowanie:

Wstrzyknięcie domięśniowe: 2 ml w szyję.

Podanie śródskórne: 0,2 ml na górze lub z lewej lub prawej strony szyi, lub wzdłuż mięśni grzbietu z zastosowaniem wielodawkowego bezigłowego urządzenia do śródskórnego podawania płynów zdolnego do dostarczania strumienia (*jet-stream*) dawki szczepionki w objętości (0,2 ml ± 10%) przez warstwę naskórka skóry.

Niewielki przemijający śródskórny guzek obserwowany po podaniu śródskórnym wskazuje na zastosowanie prawidłowej techniki szczepienia.

Schemat szczepienia:

Pojedyncza dawka dla świń w wieku 2 tygodni lub starszych.

Tuczniaki:

Pojedyncze szczepienie zapewnia ochronę do uboju.

Świnie stada podstawowego:

W przypadku loszek zaleca się (ponowne) szczepienie 2 - 4 tygodnie przed kryciem. W celu zapewnienia wysokiego jednorodnego poziomu odporności, zalecane jest prowadzenie szczepienia przypominającego w regularnych odstępach czasu, przed każdą kolejną ciążą lub losowo z zachowaniem 4 miesięcznego odstępu czasu. Ciężarne lochy szczepić można wyłącznie po wcześniejszej ekspozycji na europejski wirus PRRS.

Przeciwciała matczyne mogą wpływać na odpowiedź poszczepienną.

W przypadku łącznego stosowania z Porcilis M hyo u tuczników od 4. tygodnia życia, szczepionka Porcilis PRRS może być rozpuszczana szczepionką Porcilis M hyo bezpośrednio przed szczepieniem zgodnie z poniższą instrukcją:

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

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis PRRS wymieszanego z Porcilis M hyo jest podawana domięśniowo w szyję.

Stosować sterylne strzykawki oraz igły lub czysty sprzęt do podawania śródskórnego.

Sprzęt stosowany do szczepień nie może zawierać pozostałości środków dezynfekujących, ze względu na możliwość inaktywacji wirusa zawartego w szczepionce.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1048/00

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 04.05.2023

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

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 zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna (liofilizat):

Inaktywowane bakterie *Lawsonia intracellularis* szczep SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

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

Adiwant (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 rekonstruować 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 rekonstrukcji 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 zrekonstruowany 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 rekonstrukcji. Jakakolwiek szczepionka pozostała po upływie tego czasu powinna zostać wyrzucona.

Unikaj wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 0,2 ml zrekonstruowanej 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 rekonstrukcji: 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.