

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.

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.

4.2 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 Przeciwwskazania

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.

Anoreksja i letarg były niezbyt często zgłaszane w ramach nadzoru bezpieczeństwa terapii po wprowadzeniu do obrotu.

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 świnię 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: 25.10.2021

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