



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Lawsonia ID liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

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).

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 uodpornienia 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 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)

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. Zawieszinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstrukcji. Jakkolwiek szczepionka pozostała po upływie tego czasu powinna zostać wyrzucona.

Unikaj wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekutwanie.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 0,2 ml zrekonstruowanej szczepionki dla świń od 3 tygodnia życia.

Szczepić świnię drogą śródskórną przy użyciu wielodawkowego bezigłowego urządzenia do śródskórnego podawania płynów umożliwiającego dostarczenie (*jet-stream*) strumienia szczepionki o objętości (0,2 ml \pm 10%) poprzez warstwę 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 r.

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