

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

SUBSTANȚĂ ACTIVĂ:

Lawsonia intracellularis inactivată tulpina SPAH-08 3 5323 UI
1 Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

ADJUVANT (ADJUVANȚI):

Ulei mineral ușor 222,4 mg
Aluminiu (ca hidroxid) 2,0 mg

EXCIPIENT(EXCIPIENȚI):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă
Liofilizat: peletă/ pulbere albă /aproape albă
Solvent: alb omogen până la emulsie aproape albă după agitare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4.2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECILOR ȚINTĂ

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce diareea, pierderile sporului zilnic în greutate, leziunile intestinale, excreția bacteriană și mortalitatea cauzată de infecția cu *Lawsonia intracellularis*.
Instalarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare.
Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

4.3 CONTRAINDICAȚII

Nu există.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Vaccinați doar animalele sănatoase.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

O creștere a temperaturii corporale apare foarte frecvent (media 0,6 °C, la anumii indivizi până la 1,3 °C).

Animalele revin la temperatura normală la 1 zi după vaccinare.
Reacții locale la locul injecției, sub formă de umflătură (<5 cm diametru), pot apărea frecvent și dispar în decurs de 23 de zile.

Pe baza experienței de siguranță după punerea pe piață, au fost raportate anorexie și letargie, mai puțin frecvent. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 UTILIZARE ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis PRRS. Când Porcilis Lawsonia este administrat în același timp cu Porcilis PCV M Hyo, aceste produse trebuie amestecate (a se vedea secțiunea 4.9), în timp ce Porcilis PRRS va fi întotdeauna administrat în punct separat (preferabil pe partea opusă a gâtului). Se recomandă consultarea prospectului produsului Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis PRRS înainte de administrare.

În cazuri individuale, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2 °C. Temperatura revine la normal la 1 la 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacțiile locale tranzitorii la locul de injecție, care sunt limitate la o ușoară umflătură (diametrul maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot apărea mai puțin frecvent.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Utilizarea intramusculară.

Reconstituți liofilizatul în solvent sau în Porcilis PCV M Hyo după cum urmează:

Liofilizat	Solvent sau Porcilis PCV M Hyo
50 doze	100 ml
100 doze	200 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați solventul sau Porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați - ml de solvent sau Porcilis PCV M Hyo la flaconul cu liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți conținutul reconstituit din flacon și injectați-l înapoi în flaconul cu solvent sau cu Porcilis PCV M Hyo.
- Se agită scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în ore de la reconstituire. Orice vaccin care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptat la vârsta animalelor.

Evitați introducerea contaminării prin retrageri repetate din flacon.

Dozare:

O doză unică de 2 ml de vaccin reconstituit la porcină, începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Vaccinați porcii pe cale intramusculară în zona gâtului.

Dozare:

O singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Porcii se vaccinează pe cale intramusculară în zona gâtului.

Aspectul vizual după reconstituire: emulsie albă omogenă până aproape albă după agitare.

4.10 SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în secțiunea 4.6 și creșterea temperaturii corporale descrisă în secțiunea 4.8. după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia reconstituită în Porcilis PCV M Hyo.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate Lawsonia (incluzând micoplasma, toxoidul și chlamydia) Lawsonia.

Codul veterinar ATC: QI09AB18.

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR

Liofilizat:

Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Potasiu dihidrogenat fosfat
Apă pentru preparate injectabile

Solvent:

Ulei mineral ușor
Hidroxid de aluminiu
Sorbitan oleat
Polisorbat 80
Alcool etilic
Glicerol
Clorura de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE

Nu amestecați liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia sau cu Porcilis PCV M Hyo.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Liofilizat și solvent:

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Liofilizat:

Flacoane de sticlă hidrolică tip I de 50 doze sau 100 doze închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capac din aluminiu.

Solvent:

Flacoane PET (polietilen tereftalat) de 100 ml (50 de doze) sau 200 ml (100 doze), închise cu dopuri din cauciuc pe bază de nitril și sigilate cu capace de aluminiu.

Prezentări:

Cutie de carton cu 1 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 100 ml solvent

Cutie de carton cu 10 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 100 ml solvent

Cutie de carton cu 1 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 200 ml solvent

Cutie de carton cu 10 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 200 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190226

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.08.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.