



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml vaccin reconstituit conține:

Substanță activă (liofilizat):

Lawsonia intracellularis inactivată, tulpina SPAH-08 ≥ 5323 U¹
¹ unități de masă antigenică, așa cum sunt stabilite în testul de potență *in vitro* (ELISA).

Adjuvant (solvent):

Parafină, lichid ușor 8.3 mg

Acetat de dl- α -tocoferil 0.6 mg

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: emulsie omogenă, albă până la aproape albă după agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce diareea, pierderea sporului zilnic în greutate, leziunile intestinale, eliminarea bacteriană și mortalitatea cauzată de infecția cu *Lawsonia intracellularis*.

Instalarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 21 de săptămâni de la vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Acest vaccin este destinat numai pentru administrare intradermică.

Liofilizatul trebuie reconstituit în „Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID” sau în Porcilis PCV ID urmând instrucțiunile din secțiunea

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

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 imediat.

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, calficată, 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 (în medie 0,1 °C, iar la anumiți indivizi până la 1,4 °C). Animalele revin la temperatura normală în termen de 1 zi de la vaccinare. Reacțiile locale la locul injecției sub formă de umflătură pot apărea foarte frecvent (în medie cu un diametru de 1 cm, iar la anumiți indivizi până la 5 cm). Reacțiile locale dispar în decurs de 4 săptămâni după vaccinare. Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind 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 de animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Datele privind siguranța și eficacitatea, cu excepția protecției împotriva mortalității, sunt disponibile la porcii cu vârsta mai mare de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Porcilis PCV ID. Trebuie consultat prospectul produsului Porcilis PCV ID. Reacțiile adverse sunt cele descrise în secțiunea 4.6, cu excepția reacțiilor locale la locul injecției, care pot avea dimensiunea maximă de până la 7 cm la anumiți indivizi.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Deci, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intradermică.

Reconstituți liofilizatul în solvent sau în Porcilis PCV ID, după cum urmează:

Liofilizat	Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID sau Porcilis PCV ID
50 de doze	10 ml
100 de doze	20 ml

Pentru reconstituirea și administrarea corectă, utilizați procedura următoare:

Lăsați solventul sau Porcilis PCV ID să ajungă la temperatura camerei și agitați-l bine înainte de utilizare.

Adăugați aproximativ 5-10 ml de solvent sau Porcilis PCV ID în flaconul cu liofilizat și amestecați scurt.

Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flaconul cu solvent sau Porcilis PCV ID. Se agită scurt pentru omogenizare.

Utilizați suspensia de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestei perioade trebuie aruncat.

Evitați contaminarea care poate apărea prin extrageri multiple.

Dozare:

O doză unică de 0,2 ml de vaccin reconstituit la porci, începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Vaccinați porcii pe cale intradermică utilizând un dispozitiv multi-doză fără ac pentru aplicarea intradermică a lichidelor adecvate pentru a injecta un volum de vaccin „jet-flux” (0,2 ml \pm 10%) în straturile epidermice ale pieii.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă aproape albă după agitare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte reacții adverse decât reacțiile locale descrise în secțiunea 4.6. după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia ID reconstituită în solvent.

4.11 Timp (timi) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv micoplasma, toxoidul și clamidia) Lawsonia.

Cod ATC-vet: QI09AB18.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat dihidrogen de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

Solvent:

Parafină, lichid ușor

Acetat de dl- α -tocoferil

Polisorbat 80

Simeticonă

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrat di-sodiu hidrogen fosfat

Fosfat dihidrogen de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția „Solventului pentru Porcilis Lawsonia ID” recomandat sau a vaccinului specificat la pct. 4.8.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar 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 în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă hidrolică de tip I cu 50 de doze sau 100 de doze închise cu dop de cauciuc halogeno-butil și sigilat cu capac de aluminiu.

Solvent:

Flacon de sticlă hidrolică tip I de 10 ml închis cu dop din cauciuc nitril și sigilat cu capac de aluminiu. Flacoane PET (polietilen tereftalat) de 20 ml închise cu dopuri de cauciuc nitril și sigilate cu capace de aluminiu.

Prezentări:

Cutie de carton cu 1 x 50 de doze de vaccin și cutie de carton cu 1 x 10 ml solvent

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

Cutie de carton cu 1 x 100 de doze de vaccin și cutie de carton cu 1 x 20 ml solvent

Cutie de carton cu 10 x 100 de doze de vaccin și cutie de carton cu 10 x 20 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare 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

210025

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01-03-2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.