

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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 $\geq 5323 \text{ U}^1$

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. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

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 wywoływanych 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.

Doświadczenie z nadzoru nad bezpieczeństwem terapii po wprowadzeniu do obrotu:

Niezbyt często zgłaszano anoreksję i letarg.

Bardzo rzadko zgłaszano reakcje typu anafilaktycznego. W przypadku wystąpienia takich reakcji zaleca się odpowiednie leczenie.

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności u świń w wieku od 3 tygodni i starszych wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie z Porcilis PCV M Hyo i/lub Porcilis PRRS. Kiedy Porcilis Lawsonia jest podawana w tym samym czasie z Porcilis PCV M Hyo, produkty te należy zmieszać (patrz punkt 4.9 poniżej), jednakże Porcilis PRRS należy zawsze podawać w osobnym miejscu (preferuje się podanie po przeciwnej stronie szyi). Należy zapoznać się z ulotką Porcilis PCV M Hyo i/lub Porcilis PRRS przed podaniem.

U pojedynczych świń wzrost temperatury występujący po łącznym stosowaniu może często przekroczyć 2°C. Temperatura powraca do normy w ciągu 1 do 2 dni po zaobserwowaniu wystąpienia najwyższej temperatury. Często, bezpośrednio po szczepieniu, mogą wystąpić przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które ograniczają się do nieznacznych obrzęków (maksymalnie 2 cm średnicy), lecz reakcje mogą nie wystąpić do 12 dni po szczepieniu. Wszystkie te reakcje ustępują w ciągu 6 dni. Niezbyt często po szczepieniu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

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 rekonstrukcji 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 rekonstrukcji. 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 począwszy od 3 tygodnia życia.

Szczepić świnię drogą domięśniową w szyję.

Wygląd po odtworzeniu: po wstrząśnięciu homogenna emulsja biała do prawie białej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki Porcilis Lawsonia odtworzonej w Porcilis PCV M Hyo nie obserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż miejscowe reakcje opisane w punkcie 4.6 i wzrost temperatury opisany w punkcie 4.8.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne (włącznie z mykoplazmą, toksoidem i chlamydią) *Lawsonia*.

Kod ATCvet: QI09AB18.

Produkt pobudza wytwarzanie czynnej odporności przeciwko *Lawsonia intracellularis* u świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Lekki olej mineralny
Glinu wodorotlenek
Sorbitanu oleinian
Polisorbat 80
Alkohol etylowy
Glicerol
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać liofilizatu z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem zalecanego „Rozpuszczalnika do szczepionki Porcilis Lawsonia” lub Porcilis PCV M Hyo.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat i rozpuszczalnik:
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu I zawierające 50 dawek lub 100 dawek zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik:

Fiolki PET (tereftalan polietylenu) zawierające 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) zamknięte korkami z gumy nitrylowej i uszczelnione kapslami aluminiowymi.

Opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 200 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 200 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
HOLANDIA

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

2922/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/11/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy