

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

Liofilizat: biała(y) lub prawie biała(y) peletka/proszek.

Rozpuszczalnik: po wstrząśnięciu, homogenna emulsja biała do prawie białej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 2 ml odtworzonej szczepionki u świń począwszy od 3 tygodnia życia.

Szczepić świnie drogą domięśniową w szyję.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.
Wygląd po odtworzeniu: po wstrząśnięciu homogenna emulsja biała do prawie białej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat i rozpuszczalnik:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 niedokrwinną, 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.

Ciąża i laktacja:

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

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, 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 „Działania niepożądane” i wzrost temperatury opisany w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2021

15. INNE INFORMACJE

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

Wielkości opakowań:

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.