

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania 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 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 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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, z wyjątkiem ochrony przed śmiertelnością, dostępne dla świń od 3 tygodnia życia, wskazują, że ta szczepionka może być mieszana z Porcilis PCV ID. Należy zapoznać się z ulotką Porcilis PCV ID. Działania niepożądane są takie, jak opisano w punkcie 4.6, z wyjątkiem reakcji miejscowych w miejscu wstrzyknięcia, w przypadku których u poszczególnych świń mogą wystąpić reakcje o rozmiarze maksymalnie do 7 cm. Wszystkie reakcje miejscowe ustępują w ciągu 5 tygodni po szczepieniu.

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 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 rekonstytucji 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. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 6 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek szczepionka pozostała po upływie tego czasu powinna zostać wyrzucona.

Unikaj wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

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 warstwy naskórka skóry.

Bezpieczeństwo i skuteczność Porcilis Lawsonia ID zostały wykazane przy użyciu urządzenia IDAL.

Wygląd po rekonstytucji: po wstrząśnięciu homogenna, biała lub biaława emulsja.

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

Po podaniu podwójnej dawki Porcilis Lawsonia ID zrekonstruowanej w rozpuszczalniku nie obserwowano żadnych działań niepożądanych innych niż miejscowe reakcje opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki bakteryjne (w tym mykoplasma, toksoid i chlamydia) Lawsonia.

Kod ATC vet: QI09AB18.

Produkt stymuluje rozwój odporności czynnej świń przeciwko *Lawsonia intracellularis*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

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

Rozpuszczalnik:

Parafina lekka, płynna
Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Symetikon
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać liofilizatu z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem zalecanego „Rozpuszczalnika dla Porcilis Lawsonia ID” lub szczepionki wymienionej w punkcie 4.8.

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 klasy hydrolitycznej typu I zawierające 50 dawek lub 100 dawek, zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik:

Fiolki ze szkła klasy hydrolitycznej typu I o pojemności 10 ml, zamknięte korkami z gumy nitrylowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.
Fiolki z tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml, zamknięte korkami z gumy nitrylowej i zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 10 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 10 x 50 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 10 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 1 x 20 ml rozpuszczalnika
Pudełko tekturowe zawierające 10 x 100 dawek szczepionki i pudełko tekturowe zawierające 10 x 20 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 B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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

Nie dotyczy.