

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Porcilis Lawsonia ID 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 B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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 oznaczone *in vitro* w teście mocy (ELISA).

Adiuwant (rozpuszczalnik):

Parafina lekka, płynna 8,3 mg
Octan dl- α -tokoferolu 0,6 mg

Liofilizat: biała/biaława peletka/proszek.

Rozpuszczalnik: po wstrząśnięciu homogenna, biała lub biaława emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania świń od 3 tygodnia życia w celu ograniczenia biegunki, spadku dziennych przyrostów masy ciała, zmian w jelitach, siewstwa bakterii oraz ograniczenia śmiertelności spowodowanych zakażeniem *Lawsonia intracellularis*.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 21 tygodni po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

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 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 rekonstrukcji 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 rekonstrukcji. Jakakolwiek szczepionka pozostała po upływie tego czasu powinna zostać wyrzucona.

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 ± 10%) poprzez warstwy naskórka skóry.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikaj wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

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

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.

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie do podawania śródskórnego.

Liofilizat należy rekonstituować w dedykowanym „Rozpuszczalniku dla Porcilis Lawsonia ID” lub w Porcilis PCV ID zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania”.

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.

Ciąża i laktacja:

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

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 „Działania niepożądane”, 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.

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać liofilizatu z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem zalecanego „Rozpuszczalnika dla Porcilis Lawsonia ID” lub szczepionki wymienionej w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

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

15. INNE INFORMACJE

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

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.