

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis Lawsonia ID, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,2 ml annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained (lüofilisaat):

Inaktiveeritud *Lawsonia intracellularis* tüvi SPAH-08 ≥ 5323 U¹

¹ Antigeeni massiühikud määratuna *in vitro* tugevustestiga (ELISA)

Adjuvandid (lahusti):

Kerge vedel parafiin	8,3 mg
Dl- α -tokoferüülatsetaat	0,6 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat</u>
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi
<u>Lahusti</u>
Polüsorbaat 80
Simetikoon
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valge/peaaegu valge graanul/pulber.

Lahusti: pärast loksutamist homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 nädala vanusest, et vähendada *Lawsonia intracellularis*'e eritumist ja infektsiooni põhjustatud kõhulahtisust, juurdekasvu vähenemist, soolekahjustusi ja suremust.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 21 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiin on mõeldud ainult intradermaalseks manustamiseks.

Lüofilisaat tuleb lahustada spetsiaalses Porcilis Lawsonia ID lahustis, Porcilis PCV ID või Porcilis PCV M Hyo ID vaktsiinis vastavalt lõigus 3.9 toodud juhistele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ⁽¹⁾ , süstekoha turse ⁽²⁾
--	---

⁽¹⁾ Keskmiselt tõuseb kehatemperatuur 0,1 °C, üksikutel sigadel kuni 1,4 °C. Loomade kehatemperatuur normaliseerub ühe päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

⁽²⁾ Keskmiselt läbimõõduga umbes 1 cm, üksikutel sigadel kuni 5 cm. Süstekoha turse kaob 4 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. Vaktsiini on soovitatav kasutada ainult üks kord (vt lõik 3.9).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsuse andmed, välja arvatud suremuse vähendamise kohta, näitavad, et seda vaktsiini tohib vähemalt 3 nädala vanustele sigadele manustada kokku segatuna vaktsiiniga Porcilis PCV ID ja/või kokku segamata koos vaktsiiniga Porcilis M Hyo ID ONCE ja/või kokku segamata koos vaktsiiniga Porcilis PRRS (intradermaalselt) tingimusel, et vaktsiinide süstekohad asuvad teineteisest vähemalt 3 cm kaugusel. Kõrvaltoimed on sellisel manustamisel samad, nagu on kirjeldatud lõigus 3.6, välja arvatud süstekoha turse, mis võib üksikutel sigadel olla kuni 7 cm. Süstekoha tursega kaasneb väga sageli punetus ja koorikud ning see kaob 6 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Vaktsineeritud sigadel võib aeg-ajalt täheldada pikali heitmist ja haiglast olekut. Sageli esineb vaktsineerimise päeval kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel sigadel kuni 1,2 °C). Loomade seisund normaliseerub 1 kuni 2 päeva pärast maksimaalse kehatemperatuuri avaldumist. Enne manustamist tuleb tutvuda Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE'i ja Porcilis PRRS-i ravimiinfoga.

Ühekordse manustamise ohutuse ja efektiivsuse andmed sigadel alates 3 nädala vanusest näitavad, et seda vaktsiini võib manustada kokku segatuna Porcilis PCV M Hyo ID vaktsiiniga ja/või kokku segamata koos vaktsiiniga Porcilis PRRS. Kokku segamata vaktsiinide süstekohad peavad asuma teineteisest ligikaudu 3 cm kaugusel. Kõrvaltoimed on samad, nagu on kirjeldatud lõigus 3.6, välja arvatud süstekoha turse, mis võib üksikutel aretussigadel olla kuni 15 cm. Süstekoha tursega võivad kaasneda muud põletikutunnused (valu, punetus, soojus ja koorikud). Sageli esineb vaktsineerimise päeval kehatemperatuuri tõusu (keskmiselt 1,1 °C, üksikutel aretussigadel kuni 2,4 °C). Enne manustamist tuleb tutvuda Porcilis PCV M Hyo ID ja Porcilis PRRS-i ravimiinfoga.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intradermaalne manustamine.

Lahustada lüofilisaat lahustis või vahetult vaktsiinis Porcilis PCV ID või Porcilis PCV M Hyo ID vastavalt allolevale tabelile:

Lüofilisaat	Porcilis Lawsonia ID lahusti või vaktsiinid Porcilis PCV ID või Porcilis PCV M Hyo ID
50 annust	10 ml
100 annust	20 ml

Täieliku lahustamise ja õige manustamise tagamiseks järgida allpool toodud juhiseid:

1. Enne kasutamist lasta lahustil või Porcilis PCV ID-l või Porcilis PCV M Hyo ID-l soojeneda toatemperatuurini ja loksutada korralikult.
2. Lisada umbes 5-10 ml lahustit või Porcilis PCV ID või Porcilis PCV M Hyo ID vaktsiini lüofilisaadile ja segada kergelt.
3. Võtta lahustatud kontsentraat viaalist välja ja viia see lahusti või Porcilis PCV ID või Porcilis PCV M Hyo ID vaktsiini viaali. Segamiseks kergelt loksutada.
4. Kasutada vaktsiinisuspensioon ära 6 tunni jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmisest. Kauemaks seisma jäänud vaktsiin tuleb hävitada.

Vältida vaktsiini saastumist korgi korduval läbistamisel.

Annustamine

Üks 0,2 ml annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sigadele alates 3 nädala vanusest.

Vaktsineerida sigu intradermaalselt, kasutades sobivat mitmeannuselise nõelavaba süstimiseadet, millega saab vaktsiinkoguse (0,2 ml $\pm$ 10%) viia intradermaalselt joana läbi naha epidermaalkihtide.

Vaktsiini Porcilis PCV ID ohutust ja efektiivsust tõestati, kasutades seadet IDAL.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: pärast loksutamist homogeenne valge kuni peaaegu valge emulsioon.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Lahustiga segatud Porcilis Lawsonia ID kahekordse annuse manustamise järgselt ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui paiksed reaktsioonid, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB18

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Lawsonia intracellularis*-e vastu sigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Lüofilisaati mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on ette nähtud vaktsiinile Porcilis Lawsonia ID, või lõigus 3.8 loetletud vaktsiinidega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat ja lahusti

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaal, mis sisaldab 50 või 100 annust ning on suletud halogeenitud butüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Lahusti

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 10 ml viaal, mis on suletud nitrilkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

PET-ist (polüetüleentereftalaadist) 20 ml viaal, mis on suletud nitrilkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 x 50 annuse lüofilisaadiga ja pappkarp 1 x 10 ml lahustiga.

Pappkarp 10 x 50 annuse lüofilisaadiga ja pappkarp 10 x 10 ml lahustiga.

Pappkarp 1 x 100 annuse lüofilisaadiga ja pappkarp 1 x 20 ml lahustiga.

Pappkarp 10 x 100 annuse lüofilisaadiga ja pappkarp 10 x 20 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2276

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).