

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. Složení

Každá dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka (lyofilizát):

Lawsonia intracellularis, inaktivovaná, kmen SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Množství antigenních jednotek stanovených *in-vitro* ve zkoušce účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpouštědlo):

Parafin, lehký tekutý	8,3 mg
Dl- α -tokoferol acetát	0,6 mg

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku za účelem snížení průjmu, ztráty denních přírůstků, intestinálních lézí, vylučování bakterií a mortality způsobené infekcí *Lawsonia intracellularis*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 21 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína je určena pouze pro intradermální podání.

Lyofilizát musí být rekonstituován v rozpouštědle „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo v Porcilis PCV ID podle pokynů uvedených v bodu „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není

poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, s výjimkou ochrany proti mortalitě, jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku a dokládají, že vakcínu lze aplikovat mísenou s Porcilis PCV ID a/nebo nemísenou s Porcilis M Hyo ID ONCE a/nebo nemísenou s Porcilis PRRS (intradermální podání) za předpokladu, že místa aplikace vakcín jsou od sebe vzdálena minimálně 3 cm. Před podáním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE a Porcilis PRRS. Mohou se objevit nežádoucí účinky, jako jsou popsány v sekci Nežádoucí účinky, vyjma lokálních otoků v místě podání, kde u individuálních prasat mohou dosáhnout velikosti až 7 cm. Otoky v místě podání jsou velmi často doprovázeny zarudnutím a tvorbou strupů a vymizí do 6 týdnů po vakcinaci. U vakcinovaných prasat lze vzácně pozorovat ulehnutí a malátnost. V den vakcinace se běžně může vyskytnout zvýšená teplota (průměrně 0,3 °C, jednotlivá prasata až 1,2 °C). Zvířata se vrátí k normálu 1 až 2 dny po pozorování maximální teploty.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia ID rekonstituované v rozpouštědle nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsanych v bodu „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného rozpouštědla „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo vyjma vakcín uvedených výše.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená tělesná teplota ⁽¹⁾ , otok v místě injekčního podání ⁽²⁾
--	--

⁽¹⁾ Průměrné zvýšení teploty o 0.1°C, až po 1.4°C u individuálních prasat. Zvířata se navrátí k normálu do 1 dne po vakcinaci.

⁽²⁾ Průměrně přibližně 1 cm v průměru, u individuálních prasat do 5 cm. Otok v místě injekčního podání vymizí do 4 týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: www.uskvbl.cz

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intradermální podání.

Lyofilizát rekonstituujte v rozpouštědle nebo ve vakcíně Porcilis PCV ID následovně:

Lyofilizát	Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID nebo Porcilis PCV ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně:

1. Nechejte rozpouštědlo nebo Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte.
2. Do lahvičky lyofilizátu přidejte 5 – 10 ml rozpouštědla nebo vakcíny Porcilis PCV ID a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s rozpouštědlem nebo Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepejte.
4. Suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakákoli vakcína zbývajíc na konci této doby má být zlikvidována.

Dávkování:

Jedna dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny pro prasata od věku 3 týdnů.

Prasata vakcinujte intradermálně za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro dodávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml $\pm$ 10%) přes epidermální vrstvu kůže.

Bezpečnost a účinnost vakcíny Porcilis Lawsonia ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

9. Informace o správném podávání

Vizuální vzhled vakcíny po rekonstituci: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát a rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/075/20-C.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 x 50 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 1 x 10 ml rozpouštědla

Lepenková krabička s 10 x 50 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 10 x 10 ml rozpouštědla

Lepenková krabička s 1 x 100 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 1 x 20 ml rozpouštědla

Lepenková krabička s 10 x 100 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 10 x 20 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242