

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 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* testem účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpouštědlo):

Lehký minerální olej 222,4 mg
Hliník (jako hydroxid) 2,0 mg

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| <u>Lyofilizát:</u> |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Dihydrát hydrofosforečnanu sodného |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Voda pro injekci |
| <u>Rozpouštědlo:</u> |
| Sorbitan-oleát |
| Polysorbát 80 |
| Ethylalkohol |
| Glycerol |
| Chlorid sodný |
| Hydroxid sodný |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztrpání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 podaným 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 podané 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota ¹ |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání ² |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Anorexie, Letargie |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktická reakce ³ |

¹ V průměru o 0,6 °C, u jednotlivých prasat až o 1,3 °C. Zvířata se vrátí k normální teplotě do 1 dne po vakcinaci.

² < 5 cm v průměru, vymizí do 23 dnů.

³ Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se okamžitě vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku počínaje a dokládají, že vakcína může být podána ve stejném čase s Porcilis PCV M Hyo a nebo Porcilis PRRS. Pokud je Porcilis Lawsonia podávána ve stejném čase s Porcilis PCV M Hyo, tyto přípravky mají být smíchány (viz bod 3.9 níže), kdežto Porcilis PRRS má být vždy podán na jiné místo (přednostně na opačnou stranu krku). Před podáním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV M Hyo a/nebo Porcilis PRRS.

Po společném podání může zvýšení tělesné teploty u jednotlivých prasat často překročit 2°C. Po zaznamenání nejvyšší sledované teploty se teplota vrátí k normálu do 1 až 2 dnů. Přechodné lokální reakce v místě injekčního podání, které jsou omezeny na mírný otok (maximálně 2 cm v průměru), se mohou často objevit ihned po vakcinaci, ale reakce se mohou objevit až 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Neobvykle se mohou po vakcinaci objevit hypersenzitivní reakce.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Lyofilizát rekonstituujte v rozpouštědle nebo ve vakcíně Porcilis PCV M Hyo následovně:

| Lyofilizát | Rozpouštědlo nebo Porcilis PCV M Hyo |
|------------|--------------------------------------|
| 50 dávek | 100 ml |
| 100 dávek | 200 ml |

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně:

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

Délka a průměr jehly mají být přizpůsobeny věku zvířat.

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky.

Dávkování:

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

Prasata vakcinujte intramuskulárně do krku.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia rekonstituované pomocí Porcilis PCV M Hyo nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsanych v bodu 3.6 a zvýšení tělesné teploty popsané v bodu 3.8.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB18.

Léčivý přípravek stimuluje u prasat rozvoj aktivní imunity proti *Lawsonia intracellularis*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného „Rozpouštědla pro Porcilis Lawsonia“ a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát a rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvičky ze skla typu I s 50 dávkami nebo 100 dávkami uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

PET (polyethylen tereftalátové) injekční lahvičky o objemu 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) uzavřené nitrilovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička 1 x 50 dávek lyofilizátu a kartonová krabička 1 x 100 ml rozpouštědla

Kartonová krabička 10 x 50 dávek lyofilizátu a kartonová krabička 10 x 100 ml rozpouštědla

Kartonová krabička 1 x 100 dávek lyofilizátu a kartonová krabička 1 x 200 ml rozpouštědla

Kartonová krabička 10 x 100 dávek lyofilizátu a kartonová krabička 10 x 200 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/08/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).