

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Porcilis Lawsonia liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2 ml odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina (liofilizat):

inaktivirana *Lawsonia intracellularis* sev SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

¹ Masne enote antigena, določene z *in vitro* testom učinkovitosti (ELISA).

Dodatka (vehikel):

lahko mineralno olje	222,4 mg
aluminij (v obliki hidroksida)	2,0 mg

Liofilizat: bele/skoraj bele pelete/prašek.

Vehikel: homogena, bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev od 3. tedna starosti naprej z namenom zmanjševanja driske, izgube dnevnega prirasta, črevesnih lezij, izločanja bakterij in umrljivosti, ki jih povzroča okužba z *Lawsonia intracellularis*.

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 21 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila, ki so na voljo pri prašičih od 3. tedna starosti naprej, so pokazali, da se to cepivo lahko varno daje hkrati s cepivom Porcilis PCV M Hyo in/ali s cepivom Porcilis PRRS. Kadar se cepivo Porcilis Lawsonia daje hkrati s cepivom Porcilis PCV M Hyo, je treba ti cepivi mešati (glejte poglavje 8.), medtem ko je treba cepivo Porcilis PRRS vedno dati na ločeno mesto injiciranja (po možnosti na nasprotni strani vratu). Seznanite se z informacijami o zdravilu Porcilis PCV M Hyo in Porcilis PRRS pred uporabo.

Pri posameznih prašičih lahko zvišanje telesne temperature po sočasni uporabi pogosto presega 2 °C. Temperatura se vrne v normalno stanje od 1 do 2 dni po opaženem vrhu temperature. Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, ki so omejene na rahlo oteklino (premera največ 2 cm), se pogosto pojavijo neposredno po cepljenju, vendar se reakcije lahko pojavijo šele 12 dni po cepljenju. Vse te reakcije izginijo v 6 dneh. Preobčutljivostne reakcije po cepljenju se lahko pojavijo občasno.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva Porcilis Lawsonia, rekonstituiranega v cepivu Porcilis PCV M Hyo, niso opazili nobenih neželenih učinkov razen lokalnih reakcij, opisanih v poglavju “Neželeni dogodki” in povišanja telesne temperature, opisanega v poglavju “Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij”.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s priporočenim vehiklom “Vehikel za Porcilis Lawsonia” ali z omenjenim zgoraj.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	zvišana telesna temperatura ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ²

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	anoreksija, letargija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični tip reakcije (huda alergijska reakcija) ³

¹ Srednja vrednost 0,6 °C, pri posameznih prašičih do 1,3 °C. Telesna temperatura se vrne na normalno v roku 1 dne po cepljenju.

² < 5 cm premera, izgine v roku 23 dni.

³ V primeru pojava takih reakcij se priporoča ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Rekonstituirajte liofilizat v vehiklu ali v cepivu Porcilis PCV M Hyo kot sledi:

Liofilizat	Vehikel ali cepivo Porcilis PCV M Hyo
50 odmerov	100 ml
100 odmerkov	200 ml

Za pravilno rekonstitucijo in pravilno dajanje uporabite naslednji postopek:

1. Pustite, da se vehikel ali cepivo Porcilis PCV M Hyo ogreje na sobno temperaturo in ga pred uporabo dobro pretresite.
2. Liofilizatu dodajte 5-10 ml vehikla ali cepiva Porcilis PCV M Hyo in rahlo premešajte.
3. Izvlecite rekonstituirani koncentrat iz vialo in ga prenesite nazaj v vialo z vehiklom ali cepivom Porcilis PCV M Hyo. Rahlo stresajte, da se premeša.
4. Rekonstituirano cepivo uporabite v 6 urah po rekonstituciji. Neporabljeno cepivo je po izteku tega časa potrebno zavreči.

Dolžino in premer igle je treba prilagoditi starosti živali.

Odmerjanje:

En 2 ml odmerek rekonstituiranega cepiva pri prašičih od 3. tedna starosti naprej.

Prašiče cepite intramuskularno v vrat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Izogibajte se kontaminaciji z večkratnim prebadanjem zamaška.

Videz po rekonstituciji: homogena, bela do skoraj bela emulzija po stresanju.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat in vehikel:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) .

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 6 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0689/001

Velikost pakiranj:

Kartonska škatla z 1 ali 10 x 50 odmerki liofilizata in kartonska škatla z 1 ali 10 x 100 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 ali 10 x 100 odmerki liofilizata in kartonska škatla z 1 ali 10 x 200 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

1.2.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem

Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb

Hrvaška

+38516611339

17. Druge informacije

Zdravilo spodbudi nastanek aktivne imunosti proti *Lawsonia intracellularis* pri prašičih.