

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis Lawsonia, liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml atskiestos vakcinos dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

inaktyvintų SPAH-08 padermės *Lawsonia intracellularis* $\geq 5323 \text{ U}^1$;

¹Antigeninės masės vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

adjuvantų:

lengvo mineralinio aliejaus
aliuminio (hidroksido)

222,4 mg,
2,0 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Liofilizatas:</i>
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Dinatrio fosfato dihidratas
Kalio - divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo
<i>Skiediklis:</i>
Sorbitano oleatas
Polisorbatas 80
Etilo alkoholis
Glicerolis
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balta / beveik balta peletė / milteliai.

Skiediklis: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti *Lawsonia intracellularis* infekcijos sukeltą viduriavimą, dienos svorio prieaugio nuostolius, žarnyno pažeidimus, bakterijų plitimą ir gaištamumą.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 21 sav. po vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anoreksija, letargija

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinio tipo reakcija ³
---	--

¹ Vidutiniškai 0,6 °C, pavienėms kiaulėms – iki 1,3 °C. Gyvūnų temperatūra normalizuojasi per 1 d. po vakcinacijos.

² < 5 cm skersmens, išnyksta per 23 d.

³ Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis PRRS. Kai Porcilis Lawsonia naudojama tuo pačiu metu su Porcilis PCV M Hyo, šiuos veterinarinius vaistus reikia sumaišyti (žr. žemiau 3.9 p.), o Porcilis PRRS visada reikia švirkšti į skirtingą vietą (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant reikia susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis PRRS.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo gali dažnai viršyti 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo. Dažnai iš karto po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (daugiausia 2 cm skersmens), bet reakcijos gali nepasireikšti iki 12 d. po vakcinavimo. Visos šios reakcijos išnyksta per 6 d. Nedažnai po vakcinavimo gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Liofilizatą reikia atskiesti skiediklyje arba Porcilis PCV M Hyo, kaip nurodyta toliau:

Liofilizatas	Skiediklis arba Porcilis PCV M Hyo
50 dozių	100 ml
100 dozių	200 ml

Norint tinkamai atskiesti ir teisingai naudoti, reikia atlikti toliau nurodytą procedūrą:

1. Reikia leisti skiedikliui arba Porcilis PCV M Hyo sušilti iki kambario temperatūros ir gerai jį suplakti prieš naudojimą.
2. Į liofilizatą reikia įpilti 5-10 ml skiediklio arba Porcilis PCV M Hyo ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir sušvirkšti jį atgal į flakoną su skiedikliu arba Porcilis PCV M Hyo. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.

4. Vakcinos suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvūno amžių.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas daug kartų duriant į flakoną.

Dozavimas

Kiaules reikia vakcinuoti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus viena 2 ml atskiestos vakcinos doze.
Vakcinuoti kiaules reikia švirkščiant į raumenis kakle.

Išvaizda po atskiedimo: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus vietines reakcijas aprašytas 3.6 p. ir temperatūros pakilimą aprašytą 3.8 p., nepastebėta švirkštus dvigubą Porcilis Lawsonia dozę, atskiestą Porcilis PCV M Hyo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB18.

Veterinarinis vaistas skatina kiaulių aktyvaus imuniteto *Lawsonia intracellularis* susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus rekomenduotą „Porcilis Lawsonia skiediklį“ arba išskyrus, nurodytus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas ir skiediklis

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 50 arba 100 dozių, užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis

PET (polietileno tereftalato) flakonai po 100 ml (50 dozių) arba 200 ml (100 dozių), užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 50 liofilizato dozių ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 100 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 50 liofilizato dozių ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 100 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 100 liofilizato dozių ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 200 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 100 liofilizato dozių ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 200 ml skiediklio.

Galį būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2566/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-12-17.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ su liofilizatu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis Lawsonia, liofilizatas injekcinei emulsijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintų *Lawsonia intracellularis*: ≥ 5323 U/dozėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 50 dozių
1 x 100 dozių
10 x 50 dozių
10 x 100 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 6 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2566/001
LT/2/19/2566/002
LT/2/19/2566/003
LT/2/19/2566/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ su skiedikliu****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis Lawsonia skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

2 ml yra:

lengvo mineralinio aliejaus: 222,4 mg;

aliuminio (hidroksido): 2,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2566/005
LT/2/19/2566/006
LT/2/19/2566/007
LT/2/19/2566/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ Stiklinis flakonas skirtas liofilizatui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis Lawsonia



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

L. intracellularis ≥ 5323 U/dozėje.

50 dozių

100 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 6 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS) (Įprasto dydžio 100 ml ir 200 ml buteliukai)

PET BUTELIUKAS

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Porcilis Lawsonia skiediklis

100 ml

200 ml

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis Lawsonia, liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos (liofilizato):

inaktyvintų SPAH-08 padermės *Lawsonia intracellularis* $\geq 5323 \text{ U}^1$;

¹Antigeninės masės vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (ELISA).

adjuvanto (skiediklio):

lengvo mineralinio aliejaus	222,4 mg,
aliuminio (hidroksido)	2,0 mg.

Liofilizatas: balta / beveik balta peletė / milteliai.

Skiediklis: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti *Lawsonia intracellularis* infekcijos sukeltą viduriavimą, dienos svorio priaugio nuostolius, žarnyno pažeidimus, bakterijų plitimą ir gaištumą.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 21 sav. po vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinarijame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį

kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis PRRS. Kai Porcilis Lawsonia naudojama tuo pačiu metu su Porcilis PCV M Hyo, šiuos veterinarinius vaistus reikia sumaišyti, o Porcilis PRRS visada reikia švirkšti į skirtingą vietą (geriausia į priešingą kaklo pusę). Prieš naudojant reikia susipažinti su informacija apie vaistą Porcilis PCV M Hyo ir (arba) Porcilis PRRS.

Pavienėms kiaulėms temperatūros padidėjimas po susijusio naudojimo gali dažnai viršyti 2 °C. Temperatūra normalizuojasi praėjus 1–2 d. po aukščiausios temperatūros nustatymo. Dažnai iš karto po vakcinavimo gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, apsiribojančios nedideliu tyniu (daugiausia 2 cm skersmens), bet reakcijos gali nepasireikšti iki 12 d. po vakcinavimo. Visos šios reakcijos išnyksta per 6 d. Nedažnai po vakcinavimo gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus vietines reakcijas aprašytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ ir temperatūros pakilimą, aprašytą skyriuje „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“, nepastebėta sušvirkštus dvigubą Porcilis Lawsonia dozę, atskiestą Porcilis PCV M Hyo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus rekomenduotą „Porcilis Lawsonia skiediklį“ arba išskyrus anksčiau nurodytus.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ²
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Anoreksija, letargija
Labai reta	Anafilaksinio tipo reakcija (sunki alerginė) reakcija ³

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
---	--

¹ Vidutiniškai 0,6 °C, pavienėms kiaulėms – iki 1,3 °C. Gyvūnų temperatūra normalizuojasi per 1 d. po vakcinacijos.

² < 5 cm skersmens, išnyksta per 23 d.

³ Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmyt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Liofilizatą reikia atskiesti skiediklyje arba Porcilis PCV M Hyo, kaip nurodyta toliau:

Liofilizatas	Skiediklis arba Porcilis PCV M Hyo
50 dozių	100 ml
100 dozių	200 ml

Norint tinkamai atskiesti ir teisingai naudoti, reikia atlikti toliau nurodytą procedūrą:

1. Reikia leisti skiedikliui arba Porcilis PCV M Hyo sušilti iki kambario temperatūros ir gerai jį suplakti prieš naudojimą.
2. Į liofilizatą reikia įpilti 5-10 ml skiediklio arba Porcilis PCV M Hyo ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir sušvirkšti jį atgal į flakoną su skiedikliu arba Porcilis PCV M Hyo. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinos suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Adatos ilgis ir skersmuo turi būti pritaikyti pagal gyvūno amžių.

Dozavimas

Kiaules reikia vakcinuoti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus viena 2 ml atskiestos vakcinos doze.

Vakcinuoti kiaules reikia švirkščiant į raumenis kakle.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas daug kartų duriant į flakoną.

Išvaizda po atskiedimo: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas ir skiediklis

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2566/001-008

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 x 50 liofilizato dozių ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 x 100 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 x 100 liofilizato dozių ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 x 200 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-02

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai
Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

Veterinarinis vaistas skatina kiaulių aktyvaus imuniteto *Lawsonia intracellularis* susidarymą.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.