

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis® Lawsonia liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń Porcilis® Lawsonia vet (NO, DK, FI, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna (liofilizat):

Inaktywowane bakterie Lawsonia intracellularis, szczep SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

¹Jednostki masy antygenowej oznaczane w teście mocy in vitro (ELISA).

Adiuwant (rozpuszczalnik):

Lekki olej mineralny..... 222,4 mg

Glin (w postaci wodorotlenku)..... 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wykaz substancji pomocniczych

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

Liofilizat: biała(y) lub prawie biała(y) peletka/proszek.

Rozpuszczalnik: po wstrząśnięciu, homogenna emulsja biała do prawie białej.

4.1 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Swinie

4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Do czynnego uodporniania świń w wieku od 3 tygodni w celu ograniczenia biegunki, spadku dziennych przyrostów masy ciała, patologicznych zmian w jelitach, siewstwa bakterii oraz śmiertelności wywołanych przez zakażenie Lawsonia intracellularis.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 21 tygodni po szczepieniu.

4.3 PRZECIWWSKAZANIA

Brak

4.4 SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie/samowstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się szybko o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (CZĘSTOTLIWOŚĆ I STOPIEŃ NASILENIA)

Bardzo często występuje wzrost temperatury ciała (średnio 0,6 °C, u pojedynczych świń do 1,3 °C). Temperatura zwierząt powraca do normy w ciągu 1 dnia po szczepieniu. Lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia w postaci obrzęku (< 5 cm średnicy) mogą często występować i zanikać w ciągu 23 dni. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.9 DAWKOWANIE I DROGA(I) PODAWANIA

Podanie domięśniowe. Liofilizat należy rekonstruować rozpuszczalnikiem lub szczepionką Porcilis® PCV M Hyo następująco:

| Liofilizat | Rozpuszczalnik lub Porcilis® PCV M Hyo |
|------------|--|
| 50 dawek | 100 ml |
| 100 dawek | 200 ml |

W celu prawidłowej rekonstytucji i właściwego podania należy zastosować następującą procedurę:

1. Umożliwić rozpuszczalnikiem lub Porcilis® PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej a następnie dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Dodać 5-10 ml rozpuszczalnika lub Porcilis® PCV M Hyo do liofilizatu i krótko wymieszać.
3. Pobrać odtworzony koncentrat z fiolki i przenieść go z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem lub Porcilis® PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko, aby wymieszać.
4. Zawieszinę szczepionki należy użyć w ciągu 6 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek szczepionka pozostająca pod koniec tego okresu czasu powinna zostać wyrzucona. Długość i średnicę igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekłuwanie.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 2 ml odtworzonej szczepionki u świń począwszy od 3 tygodnia życia. Szczepić świnię drogą domięśniową w szyję.

Wygląd po odtworzeniu: po wstrząśnięciu homogenna emulsja biała do prawie białej.

4.11 OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2922/19

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 12.11.2019

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.