

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 IŁOŚCIOWY

Jedna dawka 2 ml szczyplanki po rekonstytucji zawiera:

Substancja czynna (liofilizat):

Inaktywowane bakterie Lawsonia intracellularis, szczep SPAH-08... ≥ 5323 U¹

¹Jednostki masy antygenowej oznaczone 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.

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

Świnie

4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Do czynnego uodpornienia 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 PRZECIWSKAZANIA

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 SZYBKĄ 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 szczyplanką 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:

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

Unikać wprowadzenia zanieczyszczenia przez wielokrotne przekuwanie.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka 2 ml odtworzonej szczyplanki u świń porzuczyć od 3 tygodnia życia. Szczepić świnie drogą domięśniową w szyję.

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

4.11 OKRES(-Y) KARENCEJ

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

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.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis PCV M Hyo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

2 ml zawierają:

Substancje czynne:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń

typ 2 (PCV2) ORF2... ≥ 2828 AU¹

Inaktywowany szczep

J. Mycoplasma hyopneumoniae... ≥ 2,69 RPU²

Adiuwanty:

Lekki olej mineralny... 0,268 ml

Glin (jako wodorotlenek)... 2,0 mg

¹ Jednostki antygenowe wyznaczone in vitro w teście mocy (ELISA).

² Względne jednostki mocy wyznaczone w stosunku do szczyplanki referencyjnej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wykaz substancji pomocniczych.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Po wstrząśnięciu homogenna emulsja, biała do prawie białej.

4.1 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie przeznaczone do tuczu

4.2 WSKAZANIA LECZNICZE DLA POSZCZEGÓLNYCH DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Czynne uodpornienie świń w celu ograniczenia wirerii, ograniczenia ilości wirusa w płucach i tkance limfoidalnej, ograniczenia siewstwa wirusa, wywołanych przez zakażenie cirkowirusem świń typu 2 (PCV2) oraz ograniczenia nasilenia patologicznych zmian w płucach wywołanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ograniczenie spadków dziennych przyrostów masy ciała w końcowym okresie tuczu w przypadku zakażenia *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz/lub PCV2 (jak obserwowano w badaniach terenowych).

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki:

PCV2: 2 tygodnie po szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas powstania odporności przy szczepieniu z zastosowaniem dwóch dawek:

PCV2: 18 dni po pierwszym szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności (oba schematy szczepienia):

PCV2: 22 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

M. hyopneumoniae: 21 tygodnie po (ostatnim) szczepieniu.

4.3 PRZECIWSKAZANIA

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 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, należy zwrócić się 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 SZYBKĄ 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)

W przebiegu badań laboratoryjnych i badań terenowych:

W dniu szczepienia bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury ciała (średnio $\pm 1^{\circ}\text{C}$, u pojedynczych świń o nie więcej niż 2°C). Zwierzęta powracają do normy w okresie od 1 do 2 dni po zaobserwowaniu najwyższej temperatury ciała.

W okresie do jednego dnia po szczepieniu, niezbyt często można obserwować łagodnie wyrażone reakcje ogólnoustrojowe, takie jak spadek

aktywności, tendencja zwierząt do pokładania się oraz niewielkie oznaki dyskomfortu. Po pierwszym szczepieniu w schemacie uodpornienia zakładającym podanie dwóch dawek, w rzadkich przypadkach, można obserwować występowanie reakcji podobnej do nadrażliwości.

Niezbyt często występować mogą przejściowe lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ograniczone do nieznacznego obrzęku (< 2 cm średnicy). Reakcje te ustępują w ciągu 12 dni po pierwszym szczepieniu w dwudawkowym schemacie szczepienia oraz w ciągu 3 dni po zakończeniu zarówno jednodawkowego lub dwudawkowego schematu szczepień.

Z informacji uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu (z zastosowaniem szczepienia jedną dawką):

Reakcje typu anafilaktycznego, mogące zagrażać życiu, mogą występować w bardzo rzadkich przypadkach. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

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

Przed zastosowaniem szczyplanki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15°C – 25°C). Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia.

Świnie należy szczepić drogą domięśniową w szyję.

Jednodawkowy schemat szczepienia:

Jedna dawka 2 ml u świń, zaczynając od 3 tygodnia życia.

Dwudawkowy schemat szczepienia:

Dwie iniekcje, każda o objętości 1 ml u świń, zaczynając od 3 dnia życia z zachowaniem odstępu co najmniej 18 dni.

Długość i rozmiar igły należy dostosować do wieku zwierzęcia.

Jeżeli dochodzi do występowania wczesnych zakażeń PCV2 i/lub *M. hyopneumoniae* zaleca się stosowanie dwudawkowego schematu szczepienia.

Mieszanie z Porcilis Lawsonia

Emulsja Porcilis PCV M Hyo może zostać użyta do rozpuszczenia liofilizatu

Porcilis Lawsonia na krótko przed szczepieniem u świń od 3 tygodnia życia w następujący sposób:

Porcilis® Lawsonia liofilizat	Porcilis® PCV M Hyo
50 dawek	100 ml
100 dawek	200 ml

Dla prawidłowego rozpuszczenia oraz odpowiedniego podania, należy zastosować następującą procedurę:

- Przed użyciem należy umożliwić Porcilis PCV M Hyo osiągnięcie temperatury pokojowej oraz energicznie wstrząsnąć.
- Dodać 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo do liofilizatu Porcilis Lawsonia i krótko zmieszać.
- Pobrać rozpuszczony koncentrat z fiolki i wstrzyknąć go z powrotem do fiolki z Porcilis PCV M Hyo. Wstrząsnąć krótko do zmieszania.
- Zużyć mieszaninę szczyplanki do 6 godzin po rozpuszczeniu. Po tym czasie, każda nieużyta szczyplanka powinna zostać wyrzucona.

Dawkowanie:

Pojedyncza dawka (2 ml) Porcilis Lawsonia zmieszana z Porcilis PCV M Hyo podawana jest domięśniowo w szyję.

Wygląd po rozpuszczeniu: homogenna emulsja, biała do prawie białej po wstrząśnięciu.

4.11 OKRES(-Y) KARENCEJ

Zero dni

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

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

Komisja Europejska EU/2/14/175/001-010

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 20.02.2020

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