

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis® Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka (lyofilizát):

*Lawsonia intracellularis*, inaktivovaná, kmen

SPA8-08

≥ 5323 U<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Množství antigenních jednotek stanovených in-vitro ve zkoušce účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpouštědlo):

Lehký minerální olej 222,4 mg

Hliník (jako hydroxid) 2,0 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci.

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po rozřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

### 4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO 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.

### 4.3 KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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, vyhleďte 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 aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischémickou 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.

### 4.6 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

Velmi často se objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,6°C, u individuálních prasat do 1,3°C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jednoho dne po vakcinaci. Často se mohou v místě podání objevit lokální reakce ve formě otoku (s průměrem do 5 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 23 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projeví(lý) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### 4.7 POUŽITÍ V PRŮBĚHU BŘEZOSTI, LAKTACE NEBO SNÁŠKY

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

### 4.8 INTERAKCE S DALŠÍMI 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 4.9 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 zaznamenaní nejvyšší sledované teploty se teplota vrátí k normálu od 1 do 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.

### 4.9 PODÁVANÉ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

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 přispůsobeny věku zvířat.

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobním 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 rozřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

## 4.10 PŘEDÁVKOVÁNÍ (SYMPTOMY, PRVNÍ POMOC, ANTIDOTA),

### POKUD JE TO NUTNÉ

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis® Lawsonia rekonstituované pomocí Porcilis® PCV M Hyo nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsanych v bodu 4.6 a zvýšení tělesné teploty popsane v bodu 4.8.

## 4.11 OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.2 HLAVNÍ INKOMPATIBILITY

Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného „Rozpouštědla pro Porcilis® Lawsonia“ nebo Porcilis® PCV M Hyo.

### 6.3 DOBA POUŽITELNOSTI

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

### 6.4 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Lyofilizát a rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### 6.6 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO

#### PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, KTERÝ POCHÁZÍ Z TOHOTO PŘÍPRAVKU

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/19-C

## 9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 8. 2019

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

Zákaz prodeje, výdeje a/nebo použití

Neuplatňuje se.

## DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.