

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Lawsonia vakcina A.U.V.

Liofilizátum és hígító emulziós injekcióhoz sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina 2 ml-es adagjának tartalma:

Hatóanyag:

Inaktivált *Lawsonia intracellularis* SPAH-08 törzs $\geq 5323 E^1$

¹*In vitro* hatékonysági vizsgálatban meghatározott antigén mennyiség (ELISA)

Adjuváns (hígító):

Könnnyű ásványi olaj 222,4 mg

Alumínium (hidroxid formájában) 2,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és hígító emulziós injekcióhoz

Liofilizátum: fehér/törtfehér pellet/por

Hígító: felrázás után fehér/törtfehér homogén emulzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására háromhetes kortól a *Lawsonia intracellularis* fertőzés okozta hasmenés, napi testtömeggyarapodás visszaesés, bélelváltozások, baktériumürítés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitástartósság: a vakcinázás után 21 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése nagyon gyakran előfordul (átlagosan 0,6°C, egyes sertésekben legfeljebb 1,3°C). Az állatok testhőmérséklete a vakcinázást követő 1 napon belül áll helyre. Gyakran előfordulhat a beadás helyén kialakuló (< 5 cm átmérő) duzzanat formájában jelentkező helyi reakció, amely 23 napon belül múlik el.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

3 hetesnél idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és a hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis PCV M Hyo vakcinával

és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis Lawsonia vakcinát a Porcilis PCV M Hyo vakcinával együtt alkalmazzák, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni (ld. 4.9 szakasz), a Porcilis PRRS vakcinát viszont mindig eltérő beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán). Alkalmazás előtt a Porcilis PCV M Hyo és/vagy a Porcilis PRRS vakcina termékirodalmát el kell olvasni.

Az egyidejű alkalmazás után egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedése nagyon gyakran meghaladja a 2°C-ot. A testhőmérséklet a megfigyelt legmagasabb érték elérése után 1-2 napon belül normalizálódik. Az injekció beadási helyén átmeneti enyhe (max. 2 cm átmérőjű) duzzanatra korlátozódó helyi reakciók gyakran előfordulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat az is, hogy a vakcinázást követő 12 napig nem jelennek meg reakciók. Az összes ilyen reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után túlérzékenységi reakciók előfordulása nem gyakori.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve az előzőekben említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A liofilizátumot a hígítóval vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinával kell feloldani az alábbiak szerint:

Liofilizátum	Hígító vagy PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A helyes feloldáshoz és a pontos adagoláshoz az alábbi eljárást kell követni:

1. A hígítót vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
2. 5-10 ml hígítót vagy Porcilis PCV M Hyo vakcinát a liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
3. Az üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a hígítót vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinát tartalmazó üvegbe. Az üveget a keveredéshez röviden rázni kell.
4. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Az alkalmazott injekciós tű hosszának és átmérőjének a kezelt állat életkorának megfelelőnek kell lennie.

El kell kerülni a gumidugó többszöri átszúrásával lehetséges szennyeződés bevitelt.

Adagolás:

Egyszeri 2 ml-es adag sertéseknek három hetes kortól.

A sertéseket a nyak izomzatába kell vakcinázni.

Feloldás utáni megjelenés: felrázás után homogén fehér/törtfehér emulzió.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A Porcilis Lawsoniának a Porcilis PCV M Hyo vakcinával történt feloldása után kétszeres adaggal történt kezelés után nem figyeltek meg a 4.6 szakaszban leírt helyi reakcióktól és a 4.8 szakaszban leírt testhőmérséklet emelkedésektől eltérő tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált baktérium tartalmú vakcina (ideértve a mycoplasma, toxoid és chlamydia) Lawsonia.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB18

A készítmény aktív immunitás vált ki sertésekben a *Lawsonia intracellularis* ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

Hígító:

Könnyű ásványi olaj

Alumínium-hidroxid

Szorbitán-oleát

Poliszorbát 80

Etilalkohol

Glicerín

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

A liofilizátum nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a javasolt „Hígító a Porcilis Lawsonia vakcinához”-t vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású hígító felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum és hígító:
Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

I-es hidrolitikai osztályba tartozó, halogénbutil gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett üvegben.

Hígító:

100 ml-es (50 adag) vagy 200 ml-es (100 adag), nitril gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakonban.

Kiszerezések:

1 x 50 adag vakcina kartondobozban és 1 x 100 ml hígító, kartondobozban.
10 x 50 adag vakcina kartondobozban és 10 x 100 ml hígító, kartondobozban.

1 x 100 adag vakcina kartondobozban és 1 x 200 ml hígító, kartondobozban.
10 x 100 adag vakcina kartondobozban és 10 x 200 ml hígító, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV a tagállamokban nemzeti vállalat képviselővel.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4096/1/19 NÉBIH ÁTI (50 adag)
4096/2/19 NÉBIH ÁTI (100 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. szeptember 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 30.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.