



A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Lawsonia ID vakcina A.U.V.
Liofilizátum és hígító emulziós injekcióhoz sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina 0,2 ml-es adagjának tartalma:

Hatóanyag (liofilizátum):

Inaktívált *Lawsonia intracelluláris* SPAH-08 törzs
'In vitro' hatékonysági vizsgálatban meghatározott antigén mennyiség (ELISA) $\geq 5323 E^1$

Adjuváns (hígító):

Könnyű, folyékony paraffin 8,3 mg
DI- α -tokoferol-acetát 0,6 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és hígító emulziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehér/törtefehér pellet/por.

Hígító: felrázás után fehér/törtefehér homogén emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Az immunizálás kezdete: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunizálástartósság: a vakcinázás után 21 hét.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina kizárólag intradermális úton alkalmazható.

A liofilizátumot az erre a célra szolgáló „Hígító a Porcilis Lawsonia ID vakcinához” készítménnyel vagy a Porcilis PCV ID-vel kell feloldani, a 4.9 szakaszban leírt utasítások szerint.

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 figyelembe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás izületet 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, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelembe:

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 in is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése nagyon gyakran előfordul (átlagosan 0,1°C, egyes sertésekben legfeljebb 1,4°C). Az állatok testhőmérséklete a vakcinázást követő 1 napon belül áll helyre. Nagyon gyakran előfordulhat a beadás helyén kialakuló (átlagosan 1 cm átmérőjű, egyes sertésekben legfeljebb 5 cm átmérőjű) duzzanat formájában jelentkező helyi reakció, amely a vakcinázást követő 4 héten 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 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján, kivéve az elhullás elleni védelemre vonatkozólag, bizonyított, hogy ez a vakcina sertésekben 3 hetes kortól a Porcilis PCV ID vakcinával keverve alkalmazható. A Porcilis PCV ID vakcina témakörrel el kell olvasni. A mellékhatások ugyanazok, mint amelyek a 4.6 szakaszban szerepelnek, kivéve a helyi reakciókat, mivel egyes sertésekben legfeljebb 7 cm átmérőjű duzzanat alakulhat ki. Minden helyi reakció a vakcinázást követő 5 héten belül elmúlik.

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intradermális alkalmazásra.

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

Liofilizátum	Hígító a Porcilis Lawsonia ID vakcinához vagy Porcilis PCV ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml

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

1. A hígítót vagy a Porcilis PCV ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni és alaposan fel kell rázni.
2. Kb. 5-10 ml hígítót vagy Porcilis PCV ID 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 ID vakcinát tartalmazó tartályba. Az tartályt a keveredéshez rövid ideig rázni kell.
4. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

El kell kerülni a gumidugó többszöri átszúrásával lehetséges szennyeződés bevitelét.

Adagolás:

A feloldott vakcina egyszeri, 0,2 ml-es adagja sertéseknek 3 hetes kortól.

A sertéseket olyan tü nélkül, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával kell vakcinázni, amely képes léglökéssel a vakcina (0,2 ml±10%) mennyiségét a bőr hámrétegén keresztül juttatni.

A Porcilis Lawsonia ID ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

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

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

Nem figyeltek meg a 4.6 szakaszban leírt helyi reakcióktól eltérő tüneteket a hígítóban feloldott kétszeres adagú Porcilis Lawsonia ID esetében.

4.11 Ételmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

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

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB18

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

Hígító:

Könnyű, folyékony paraffin

DI- α -tokoferol-acetát

Poliszorbát 80

Szimetikon

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

A liofilizátum nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a javasolt „Hígító a Porcilis Lawsonia ID vakcinához”-t vagy a 4.8 szakaszban leírt vakcinát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású hígító felhasználható: 3 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:

50 vagy 100 adagot tartalmazó, I-es hidrolitikai osztályba tartozó, halogénbutil gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett üvegben.

Hígító:

10 ml-es, I-es hidrolitikai osztályba tartozó, nitril gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett üvegben.

20 ml-es nitril gumidugóval zárt, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakonban.

Kiszerezések:

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

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

1 x 100 adag vakcina kartondobozban és 1 x 20 ml hígító, kartondobozban.

10 x 100 adag vakcina kartondobozban és 10 x 20 ml hígító, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4217/1/20 NÉBIH ÁTI (50 adag)

4217/2/20 NÉBIH ÁTI (100 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. december 8.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.