

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml rekonstituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka (lyofilizát):

Lawsonia intracellularis kmeň SPAH-08, inaktivovaný $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Množstvo antigénnych jednotiek stanovených v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpúšťadlo):

Lahký minerálny olej	222,4 mg
Hliník (ako hydroxid)	2,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

Lyofilizát: biela/takmer biela peleta/prášok.

Rozpúšťadlo: po roztrepaní homogénne biela až takmer biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 3 týždňov života za účelom zníženia hnačky, straty na denných prírastkoch hmotnosti, črevných lézií, vylučovania baktérií a mortality spôsobenej infekciou *Lawsonia intracellularis*.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 21 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite sigo sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa vyskytuje zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 0,6°C, u jednotlivcov až do 1,3°C). Zvieratá sa vrátia k normálnej teplote do 1 dňa po vakcinácii. Často sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie v mieste podania injekcie vo forme opuchu (s priemerom menším ako 5 cm), ktoré zmiznú do 23 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasiat od 3 týždňov života preukazujú, že táto vakcína sa môže podať s Porcilis PCV M hyo a/alebo Porcilis PRRS. Ak je Porcilis Lawsonia podávaný v rovnakom čase s Porcilis PCV M Hyo, tieto vakcíny majú byť zmiešané (pozri nižšie časť 4.9), zatiaľ čo Porcilis PRRS má byť vždy podávaný na rôzne miesta (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre Porcilis PCV M hyo a/alebo Porcilis PRRS. U niektorých ošipáných môže zvýšenie teploty po spoločnom podaní vakcín často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti do normálu do 1 až 2 dní po zaznamenaní najvyššej hodnoty. Prechodné lokálne reakcie v mieste injekčného podania ktoré sú obmedzené na mierny opuch (maximálne s priemerom 2 cm), sa môžu často objaviť ihneď po podaní, ale reakcie sa nemusia objaviť až do 12 dní po vakcinácii. Všetky tieto reakcie vymiznú do 6 dní. Reakcie z precitlivelosti sa po vakcinácii môžu objaviť menej často.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo

po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Lyofilizát rekonštituovať v rozpúšťadle alebo v Porcilis PCV M hyo nasledovne:

Lyofilizát	Rozpúšťadlo alebo Porcilis PCV M Hyo
50 dávok	100 ml
100 dávok	200 ml

Pre vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať rozpúšťadlo alebo Porcilis PCV M hyo dosiahnuť izbovú teplotu a dobre pretriasť.
2. K lyofilizátu pridať 5-10 ml rozpúšťadla alebo Porcilis PCV M hyo a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s rozpúšťadlom alebo Porcilis PCV M hyo. Pre premiešanie krátko pretriasť.
4. Suspenziu s vakcínou použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dĺžku a priemer ihly prispôbiť veku zvierat.

Vyvarovať sa zanesenia kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

Dávka:

Jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny ošipánym od 3 týždňov života.

Ošipané vakcinovať intramuskulárne do krku.

Vizuálny vzhľad vakcíny po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až takmer biela emulzia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny Porcilis Lawsonia rekonštituovanej v Porcilis PCV M hyo neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem lokálnych reakcií opísaných v časti 4.6 a zvýšenia teploty opísanej v časti 4.8.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane mykoplazmiem, toxoidov a chlamýdií), Lawsonia
ATCvet kód: QI09AB18

Veterinárny liek stimuluje vytvorenie aktívnej imunity proti *Lawsonia intracellularis* u ošipáných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrofosforečnan draselný
Voda na injekcie

Rozpúšťadlo:

Ľahký minerálny olej
Hydroxid hlinitý
Sorbitan oleát
Polysorbát 80
Etylalkohol
Glycerín
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Lyofilizát nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia“ alebo Porcilis PCV M Hyo.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát a rozpúšťadlo:
Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Liekovka z hydrolytického skla typ I s 50 dávkami alebo 100 dávkami uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a upevnená hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo:

PET (polyetylén-tereftalátové) liekovky 100 ml (50 dávok), uzatvorené nitrilovou gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 x 50 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 1 x 100 ml rozpúšťadla
Kartónová škatuľka s 10 x 50 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 10 x 100 ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 1 x 100 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 1 x 200 ml rozpúšťadla
Kartónová škatuľka s 10 x 100 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 10 x 200 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/040/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Lawsonia
Lyofilizát na injekčnú emulziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Lawsonia intracellularis (inaktivovaná): ≥ 5323 U / dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú emulziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 dávok
1 x 100 dávok
10 x 50 dávok
10 x 100 dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRÁCNE ČÍSLO

97/040/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

V 2 ml:

Ľahký minerálny olej: 222,4 mg

Hliník (ako hydroxid): 2,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/040/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok lyofilizátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Lawsonia



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

L.intracellularis ≥ 5323 U / dávka

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 dávok

100 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

IM

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

100 ml

200 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 2 ml rekonstituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka (lyofilizát):

Lawsonia intracellularis kmeň SPAH-08, inaktivovaný $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Množstvo antigénnych jednotiek stanovených v *in-vitro* teste účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpúšťadlo):

Ľahký minerálny olej	222,4 mg ml
Hliník (ako hydroxid)	2,0 mg

Lyofilizát: biela/takmer biela peleta/prášok.

Rozpúšťadlo: po roztrepaní homogénne biela až takmer biela emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 3 týždňov života za účelom zníženia hnačky, straty na denných prírastkoch hmotnosti, črevných lézií, vylučovania baktérií a mortality spôsobenej infekciou *Lawsonia intracellularis*.

Nástup imunity: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 21 týždňov po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sa vyskytuje zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 0,6°C, u jednotlivcov až do 1,3°C). Zvieratá sa vrátia k normálnej teplote do 1 dňa po vakcinácii. Často sa môžu vyskytnúť lokálne

reakcie v mieste podania injekcie vo forme opuchu (s priemerom menším ako 5 cm), ktoré zmiznú do 23 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošpané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Lyofilizát rekonštituovať v rozpúšťadle alebo v Porcilis PCV M hyo nasledovne:

Lyofilizát	Rozpúšťadlo alebo Porcilis PCV M Hyo
50 dávok	100 ml
100 dávok	200 ml

Pre vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

1. Pred použitím nechať rozpúšťadlo alebo Porcilis PCV M hyo dosiahnuť izbovú teplotu a dobre pretriasť.
2. K lyofilizátu pridať 5-10 ml rozpúšťadla alebo Porcilis PCV M hyo a krátko premiešať.
3. Odobrať rekonštituovaný koncentrát z liekovky a premiestniť ho späť do liekovky s rozpúšťadlom alebo Porcilis PCV M hyo. Pre premiešanie krátko pretriasť.
4. Suspenziu s vakcínou použiť do 6 hodín po rekonštitúcii. Akékoľvek zvyšky vakcíny po uplynutí tohto času majú byť zlikvidované.

Dĺžku a priemer ihly prispôbiť veku zvierat.

Dávka:

Jedna dávka 2 ml rekonštituovanej vakcíny ošpaným od 3 týždňov života.

Ošpané vakcinovať intramuskulárne do krku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyvarovať sa zanesenia kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

Vizuálny vzhľad vakcíny po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až takmer biela emulzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát a rozpúšťadlo:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite sigo sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u prasiat od 3 týždňov života preukazujú, že táto vakcína sa môže podať s Porcilis PCV M hyo a/alebo Porcilis PRRS. Ak je Porcilis Lawsonia podávaný v rovnakom čase s Porcilis PCV M Hyo, tieto vakcíny majú byť zmiešané (pozri nižšie časť 4.9), zatiaľ čo Porcilis PRRS má byť vždy podávaný na rôzne miesta (prednostne na opačnú stranu krku). Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre Porcilis PCV M hyo a/alebo Porcilis PRRS. U niektorých ošipáných môže zvýšenie teploty po spoločnom podaní vakcín často presiahnuť 2°C. Teplota sa vráti do normálu do 1 až 2 dní po zaznamenaní najvyššej hodnoty. Prechodné lokálne reakcie v mieste injekčného podania ktoré sú obmedzené na mierny opuch (maximálne s priemerom 2 cm), sa môžu často objaviť ihneď po podaní, ale reakcie sa nemusia objaviť až do 12 dní po vakcinácii. Všetky tieto reakcie vymiznú do 6 dní. Reakcie z precitlivlosti sa po vakcinácii môžu objaviť menej často.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny Porcilis Lawsonia rekonštituovanej v Porcilis PCV M hyo neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem lokálnych reakcií opísaných v časti „Nežiaduce účinky“ a zvýšenia teploty opísanej v časti „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“.

Inkompatibility:

Lyofilizát nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia“ alebo Porcilis PCV M Hyo.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje vytvorenie aktívnej imunity proti *Lawsonia intracellularis* u ošípaných.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 x 50 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 1 x 100 ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 10 x 50 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 10 x 100 ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 1 x 100 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 1 x 200 ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 10 x 100 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 10 x 200 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.