

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka (lyofilizát):

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

¹ Množství antigenních jednotek stanovených *in-vitro* ve zkoušce účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpouštědlo):

Parafin, lehký tekutý	8,3 mg
dl- α -tokoferol acetát	0,6 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi.

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztřepání 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.

Vakcína je určena pouze pro intradermální podání.

Lyofilizát musí být rekonstituován v rozpouštědle „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo v Porcilis PCV ID podle pokynů uvedených v bodu 4.9.

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, vyhledejte 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 ischemickou 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 0,1°C, u individuálních prasat do 1,4°C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jednoho dne po vakcinaci. Velmi často se mohou v místě injekčního podání objevit lokální reakce ve formě otoku (s průměrem přibližně 1 cm, u individuálních prasat do 5 cm). Lokální reakce vymizí do 4 týdnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) 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, s výjimkou ochrany proti mortalitě, jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku a dokládají, že vakcínu lze mísit s Porcilis PCV ID. Před podáváním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV ID. Mohou se objevit nežádoucí účinky, jako jsou popsány v bodu 4.6, kromě lokálních reakcí v místě podání u individuálních prasat, kde maximální velikost může dosáhnout až 7 cm. Všechny lokální reakce vymizí do 5 týdnů po vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. 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

Intradermální podání.

Lyofilizát rekonstituujte v rozpouštědle nebo ve vakcíně Porcilis PCV ID následovně:

Lyofilizát	Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID nebo Porcilis PCV ID
50 dávek	10 ml
100 dávek	20 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně:

1. Nechejte rozpouštědlo nebo Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte.
2. Do lahvičky lyofilizátu přidejte 5 – 10 ml rozpouštědla nebo vakcíny Porcilis PCV ID a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s rozpouštědlem nebo Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepejte.
4. Suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakákoli vakcína zbývající na konci této doby má být zlikvidována.

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky.

Dávkování:

Jedna dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny pro prasata od věku 3 týdnů.

Prasata vakcinujte intradermálně za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobitelného pro dodávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml $\pm$ 10%) přes epidermální vrstvu kůže.

Bezpečnost a účinnost vakcíny Porcilis Lawsonia ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vizuální vzhled vakcíny po rekonstituci: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia ID rekonstituované v rozpouštědle nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsanych v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií), Lawsonia.

ATCvet kód: QI09AB18.

Léčivý přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *Lawsonia intracellularis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrát hydrofosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
voda pro injekci

Rozpouštědlo:

parafin, lehký tekutý
dl- α -tokoferol-acetát
Polysorbát 80
Simeticon
chlorid sodný
chlorid draselný
dihydrát dihydrofosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo vakcíny uvedené v bodu 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I s 50 dávkami nebo 100 dávkami uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I s obsahem 10 ml uzavřené nitrilovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.
PET (polyethylen tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20 ml uzavřené nitrilovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Lepenková krabička 1 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 10 ml rozpouštědla
Lepenková krabička 10 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 10 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 1 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 20 ml rozpouštědla
Lepenková krabička 10 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 20 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn 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)

97/075/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9. 12. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.