1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. Složení

Každá dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka (lyofilizát):**

*Lawsonia intracellularis,* inaktivovaná, kmen SPAH-08 ≥ 5323 U1

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

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 nebo v Porcilis PCV M Hyo ID podle pokynů uvedených v bodu „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 veterinárního léčivého 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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace. Vakcína se však doporučuje pouze pro jednorázové použití (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Interakce s jinými 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 aplikovat mísenou s Porcilis PCV ID a/nebo nemísenou s Porcilis M Hyo ID ONCE a/nebo nemísenou s Porcilis PRRS (intradermální podání) za předpokladu, že místa aplikace vakcín jsou od sebe vzdálena minimálně 3 cm. Nežádoucí účinky jsou popsány v sekci Nežádoucí účinky, vyjma lokálních otoků v místě podání, kde u individuálních prasat mohou dosáhnout velikosti až 7 cm. Otoky v místě podání jsou velmi často doprovázeny zarudnutím a tvorbou strupů a vymizí do 6 týdnů po vakcinaci. U vakcinovaných prasat lze vzácně pozorovat ulehnutí a malátnost. V den vakcinace se běžně může vyskytnout zvýšená teplota (průměrně 0,3 °C, jednotlivá prasata až 1,2 °C). Zvířata se vrátí k normálu 1 až 2 dny po pozorování maximální teploty. Před podáním si přečtěte příbalovou informaci Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE a Porcilis PRRS.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti při jednorázovém použití u prasat ve věku od 3 týdnů dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s Porcilis PCV M Hyo ID a/nebo nemísenou s Porcilis PRRS. Místa podání nemísených vakcín by měla být vzdálena přibližně 3 cm. Nežádoucí účinky jsou popsány v bodě 3.6, kromě otoků v místě podání o maximálním průměru do 15 cm u jednotlivých chovných prasat. Otoky v místě podání mohou vykazovat další známky zánětu (bolest, zarudnutí, teplo a krusty). V den vakcinace se běžně mohou vyskytnout zvýšené teploty (průměrně o 1,1°C, jednotlivá chovná prasata až o 2,4°C). Před podáním si přečtěte příbalovou informaci Porcilis PCV M Hyo ID a Porcilis PRRS.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia ID rekonstituované v rozpouštědle nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsaných v bodu „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného rozpouštědla „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo vyjma vakcín uvedených výše.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zvýšená tělesná teplota (1), otok v místě injekčního podání (2)  |

(1) Průměrné zvýšení teploty o 0.1°C, až po 1.4°C u individuálních prasat. Zvířata se navrátí k normálu do 1 dne po vakcinaci.

(2) Průměrně přibližně 1cm v průměru, u individuálních prasat do 5cm. Otok v místě injekčního podání vymizí do 4 týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intradermální podání.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Lyofilizát  | Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID nebo Porcilis PCV ID nebo Porcilis PCV M Hyo ID |
| 50 dávek | 10 ml |
| 100 dávek | 20 ml |

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně:

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

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 způsobilého pro dodávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ±10%) přes epidermální vrstvu kůže.

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

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát a rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Datum exspirace se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/075/20-C.

Velikosti balení:

Lepenková krabička s 1 x 50 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 1 x 10 ml rozpouštědla

Lepenková krabička s 10 x 50 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 10 x 10 ml rozpouštědla

Lepenková krabička s 1 x 100 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 1 x 20 ml rozpouštědla

Lepenková krabička s 10 x 100 dávkami lyofilizátu a lepenková krabička s 10 x 20 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242