**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

**Účinná látka (lyofilizát):**

*Lawsonia intracellularis* kmeň SPAH-08, inaktivovaný ≥ 5323 U1

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

**Adjuvans (rozpúšťadlo):**

Parafín, ľahký tekutý 8,3 mg

Dl-α-tokoferol acetát 0,6 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** |
| **Lyofilizát:** |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného |
| Dihydrofosforečnan draselný |
| Voda na injekcie |
| **Rozpúšťadlo:** |
| Polysorbát 80 |
| Simeticon |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného |
| Dihydrofosforečnan draselný |
| Voda na injekcie |

Lyofilizát: biela/takmer biela peleta/prášok.

Rozpúšťadlo: po roztrepaní homogénne biela až takmer biela emulzia.

**3. KLINICKÉ ÚDAJE**

**3.1 Cieľové druhy**

Ošípané.

**3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh**

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.

**3.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**3.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Táto vakcína je určená len na intradermálne podanie.

Lyofilizát musí byť rekonštituovaný v určenom „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID“ alebo v Porcilis PCV ID podľa pokynov uvedených v časti 3.9.

**3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

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 si so 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 veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

**3.6 Nežiaduce účinky**

Ošípané:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi časté  (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Zvýšená teplota (1), opuch v mieste vpichu (2)\* |

\* (1) Priemerné zvýšenie o 0,1°C, u jednotlivých ošípaných až do 1,4°C. Zvieratá sa vrátia k normálnej teplote do 1 dňa po vakcinácii.

(2) V priemere s diametrom približne 1 cm, u jednotlivých ošípaných až do 5 cm. Opuch v mieste vpichu vymizne do 4 týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

**3.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

**3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných vo veku od 3 týždňov, okrem ochrany pred mortalitou preukazujú, že táto vakcína sa môže podávať zmiešaná s Porcilis PCV ID a /alebo nezmiešaná s Porcilis M Hyo ID Once a/alebo nezmiešaná s Porcilis PRRS (intradermálna cesta) za predpokladu, že miesta podania vakcín budú od seba vzdialené najmenej 3 cm.

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID Once a Porcilis PRRS. Nežiaduce účinky sú také ako sú opísané v časti 3.6, okrem opuchu v mieste vpichu,kde sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť maximálna veľkosť až do 7 cm. Opuchy v mieste vpichu sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami a vymiznú do 6 týždňov po vakcinácii. Menej často môže byť u vakcinovaných ošípaných pozorované ležanie a nekľud. Časté je zvýšenie teploty v deň vakcinácie (v priemere o 0,3°C, u jednotlivých ošípaných až do 1,2°C. Zvieratá sa vrátia do normálu 1 až 2 dni po zaznamenaní najvyššej teploty.

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.

**3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intradermálne použitie.

Lyofilizát rekonštituovať v rozpúšťadle alebo v Porcilis PCV ID nasledovne:

|  |  |
| --- | --- |
| Lyofilizát | Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID alebo Porcilis PCV ID |
| 50 dávok | 10 ml |
| 100 dávok | 20 ml |

Pre vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

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

Vyvarovať sa zaneseniu kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

Dávkovanie:

Jedna dávka 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny ošípaným od 3 týždňov života.

Ošípané vakcinovať intradermálne za použitia viacdávkového bezihlového zariadenia pre intradermálnu aplikáciu tekutín vhodného na podanie „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ± 10%) do epidermálnej vrstvy kože.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis Lawsonia ID bola preukázaná za použitia zariadenia IDAL.

Vzhľad vakcíny po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až takmer biela emulzia.

**3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny Porcilis Lawsonia ID rekonštituovanej v rozpúšťadle neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem lokálnych reakcií opísaných v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

**3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

**4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

4.1 ATCvet kód: QI09AB18

Veterinárny liek stimuluje vytvorenie aktívnej imunity proti *Lawsonia intacellularis* u ošípaných.

**5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID“ alebo okrem vakcín uvedených v časti 3.8.

**5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

**5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Lyofilizát a rozpúšťadlo:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**5.4 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:

Liekovka z hydrolytického skla typ I, 10 ml, uzatvorené nitrilovou gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom.

PET (polyetylén-tereftalátové) liekovky 20 ml, uzatvorené nitrilovou gumovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

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

Kartónová škatuľka s 10 x 50 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľka s 10 x 10 ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 1 x 100 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľka s 1 x 20 ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 10 x 100 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľka s 10 x 20 ml rozpúšťadla

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/005/DC/21-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 31.03.2021

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

*(*[*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*).*

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľka s lyofilizátom** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Porcilis Lawsonia ID

Lyofilizát na injekčnú emulziu

|  |
| --- |
| **2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK** |

*Lawsonia intracellularis,* inaktivovaná: ≥ 5323 U/ dávka

|  |
| --- |
| **3. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 50 dávok

1 x 100 dávok

10 x 50 dávok

10 x 100 dávok

|  |
| --- |
| **4. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Ošípané

|  |
| --- |
| **5. INDIKÁCIE** |

|  |
| --- |
| **6. CESTY PODANIA** |

Intradermálne použitie.

|  |
| --- |
| **7. OCHRANNÉ LEHOTY** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **80. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp.{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

|  |
| --- |
| **91. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

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

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Intervet International B.V.

|  |
| --- |
| **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/005/DC/21-S

|  |
| --- |
| **15. 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 ID

|  |
| --- |
| **2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK** |

V 0,2 ml:

Parafín, ľahký tekutý: 8,3 mg

Dl-α-tokoferol acetát: 0,6 mg

|  |
| --- |
| **3. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 10 ml

1 x 20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

|  |
| --- |
| **4. CIEĽOVÉ DRUHY** |

|  |
| --- |
| **5. INDIKÁCIE** |

|  |
| --- |
| **6. CESTY PODANIA** |

|  |
| --- |
| **7. OCHRANNÉ LEHOTY** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp.{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

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

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Intervet International B.V.

|  |
| --- |
| **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/005/DC/21-S

|  |
| --- |
| **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **Štítok lyofilizátu (sklenená liekovka)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Porcilis Lawsonia ID



|  |
| --- |
| **2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH** |

*L.intracellularis*  ≥ 5323 U / dávka

50 dávok

100 dávok

|  |
| --- |
| **3. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **4. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **Štítok rozpúšťadla**  Sklená alebo PET liekovka |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID

|  |
| --- |
| **2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

10 ml

20 ml

|  |
| --- |
| **3. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **4. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp.{mesiac/rok}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**1. Názov veterinárneho lieku**

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

**2. Zloženie**

Každá dávka 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

**Účinná látka (lyofilizát):**

*Lawsonia intracellularis* kmeň SPAH-08, inaktivovaný ≥ 5323 U1

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

**Adjuvans (rozpúšťadlo):**

Parafín, ľahký tekutý 8,3 mg

Dl-α-tokoferol acetát 0,6 mg

Lyofilizát: biela/takmer biela peleta/prášok.

Rozpúšťadlo: po roztrepaní homogénne biela až takmer biela emulzia.

**3. Cieľové druhy**

Ošípané.

**4. Indikácie na použitie**

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. Osobitné upozornenia**

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Táto vakcína je určená len na intradermálne podanie.

Lyofilizát musí byť rekonštituovaný v určenom „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID“ alebo v Porcilis PCV ID podľa pokynov uvedených v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku”.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné 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 si so 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 veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u ošípaných vo veku od 3 týždňov, okrem ochrany pred mortalitou preukazujú, že táto vakcína sa môže podávať zmiešaná s Porcilis PCV ID a /alebo nezmiešaná s Porcilis M Hyo ID Once a/alebo nezmiešaná s Porcilis PRRS (intradermálna cesta) za predpokladu, že miesta podania vakcín budú od seba vzdialené najmenej 3 cm.

Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID Once a Porcilis PRRS. Nežiaduce účinky sú také ako sú opísané v časti “Nežiaduce účinky“, okrem opuchu v mieste vpichu,kde sa u jednotlivých ošípaných môže vyskytnúť maximálna veľkosť až do 7 cm. Opuchy v mieste vpichu sú veľmi často sprevádzané začervenaním a chrastami a vymiznú do 6 týždňov po vakcinácii. Menej často môže byť u vakcinovaných ošípaných pozorované ležanie a nekľud. Časté je zvýšenie teploty v deň vakcinácie (v priemere o 0,3°C, u jednotlivých ošípaných až do 1,2°C. Zvieratá sa vrátia do normálu 1 až 2 dni po zaznamenaní najvyššej teploty.

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:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny Porcilis Lawsonia ID rekonštituovanej v rozpúšťadle neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem lokálnych reakcií opísaných v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID“ alebo okrem vakcín uvedených vyššie.

**7. Nežiaduce účinky**

Ošípané:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi časté  (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Zvýšená teplota (1), opuch v mieste vpichu (2) |

(1) Priemerné zvýšenie o 0,1°C, u jednotlivých ošípaných až do 1,4°C. Zvieratá sa vrátia k normálnej teplote do 1 dňa po vakcinácii.

(2) V priemere s diametrom približne 1 cm, u jednotlivých ošípaných až do 5 cm. Opuch v mieste vpichu vymizne do 4 týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intradermálne použitie.

Lyofilizát rekonštituovať v rozpúšťadle alebo v Porcilis PCV ID nasledovne:

|  |  |
| --- | --- |
| Lyofilizát | Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID alebo Porcilis PCV ID |
| 50 dávok | 10 ml |
| 100 dávok | 20 ml |

Pre vhodnú rekonštitúciu a správne podanie použiť nasledovný postup:

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

Vyvarovať sa zaneseniu kontaminácie pri viacnásobnom prepichnutí zátky.

Dávkovanie:

Jedna dávka 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny ošípaným od 3 týždňov života.

Ošípané vakcinovať intradermálne za použitia viacdávkového bezihlového zariadenia pre intradermálnu aplikáciu tekutín vhodného na podanie „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ± 10%) do epidermálnej vrstvy kože.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Porcilis Lawsonia ID bola preukázaná za použitia zariadenia IDAL.

9. Pokyn o správnom podaní

Vzhľad vakcíny po rekonštitúcii: po pretrepaní homogénna biela až takmer biela emulzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

**11.** **Osobitné 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 exspirácie uvedenom na štítku. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

**12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom

**13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/005/DC/21-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 alebo 10 x 50 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľka s 1 alebo 10 x 10 ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 1 alebo 10 x 100 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľka s 1 alebo 10 x 20 ml rozpúšťadla

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242