

# 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  $\geq 5323 \text{ U}^1$

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

### Adjuvans (rozpúšťadlo):

Parafín, ľahký tekutý	8,3 mg
Dl- $\alpha$ -tokoferol acetát	0,6 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.

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 4.9.

#### **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 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 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 0,1°C, u jednotlivcov až do 1,4°C). Zvieratá sa vrátia k normálnej teplote do 1 dňa po vakcinácii. Veľmi často sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie v mieste podania injekcie vo forme opuchu (v priemere s diametrom približne 1 cm, u jednotlivcov až do 5 cm). Lokálne reakcie zmiznú do 4 týždňov po vakcinácii.

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, okrem ochrany pred mortalitou, preukazujú u prasiat od veku 3 týždne, že táto vakcína sa môže miešať s Porcilis PCV ID. Prečítajte si písomnú informáciu pre Porcilis PCV ID. Nežiaduce účinky sú také ako sú opísané v časti 4.6, okrem lokálnych reakcií v mieste injekčného podania, ktoré sa u jednotlivcov môžu vyskytnúť až s veľkosťou do 7 cm. Všetky lokálne reakcie zmiznú do 5 týždňov po vakcinácii.

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

Intradermálne podanie.

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 ošipánym od 3 týždňov života.

Ošipané 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.

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 ID rekonštituovanej v rozpúšťadle neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem lokálnych reakcií opísaných v časti 4.6.

#### 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:

Parafín, ľahký tekutý  
DL- $\alpha$ -tokoferol acetát  
Polysorbát 80  
Simeticon  
Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
Dihydrofosforečnan draselný  
Voda na injekcie

### 6.1 Závažné inkompatibility

Lyofilizát nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem odporúčaného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID“ alebo vakcíny uvedenej v časti 4.8.

### 6.3 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.

### 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:

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

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

Kartónová škatuľka s 10 x 100 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 10 x 20 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 Boxmeer  
Holandsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/005/DC/21-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľka s lyofilizátom**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Lawsonia ID  
Lyofilizát na injekčnú emulziu pre ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

*Lawsonia intracellularis*, inaktivovaná:  $\geq 5323$  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**

Intradermálne 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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

97/005/DC/21-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 ID

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

V 0,2 ml:

Parafín, ľahký tekutý: 8,3 mg

Dl- $\alpha$ -tokoferol acetát: 0,6 mg**3. LIEKOVÁ FORMA**

Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 ml

1 x 20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

97/005/DC/21-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 ID



**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**

Intradermálne podanie.

**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 ID

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

10 ml

20 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 LawsoniaID 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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

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

Každá dávka 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

**Účinná látka (lyofilizát):**

*Lawsonia intracellularis* kmeň SPAH-08, inaktivovaný  $\geq 5323 U^1$

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

**Adjuvans (rozpúšťadlo):**

Parafín, ľahký tekutý 8,3 mg

DL- $\alpha$ -tokoferol acetát 0,6 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 0,1°C, u jednotlivcov až do 1,4°C). Zvieratá sa vrátia k normálnej teplote do 1 dňa po vakcinácii. Veľmi často sa môžu vyskytnúť lokálne

reakcie v mieste podania injekcie vo forme opuchu (v priemere s diametrom približne 1 cm, u jednotlivcov až do 5 cm). Lokálne reakcie zmiznú do 4 týždňov po vakcinácii.

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**

Ošípané.

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

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:

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

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**

Vyvarovať sa zaneseniu 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.

Táto vakcína je určená len na intradermálne podanie.

Lyofilizát musí byť rekonštituovaný v určenom „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID“ alebo vo vakcíne Porcilis PCV ID podľa pokynov uvedených v časti „Dávkovanie pre každý druh, a cesta(y) a spôsob podania“.

### 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 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 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, okrem ochrany pred mortalitou, preukazujú u prasiat od veku 3 týždne, že táto vakcína sa môže miešať s Porcilis PCV ID. Prečítajte si písomnú informáciu pre Porcilis PCV ID. Nežiaduce účinky sú také ako sú opísané v časti „Nežiaduce účinky“, okrem lokálnych reakcií v mieste injekčného podania, ktoré sa u jednotlivcov môžu vyskytnúť až s veľkosťou do 7 cm. Všetky lokálne reakcie zmiznú do 5 týždňov po vakcinácii.

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 ID rekonštituovanej v rozpúšťadle neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem lokálnych reakcií opísaných v časti „Nežiaduce účinky“

Inkompatibility:

Lyofilizát nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem odporúčeného rozpúšťadla „Rozpúšťadlo pre Porcilis Lawsonia ID“ alebo vakcíny uvedenej vyššie v časti „Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia“.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete 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 10 ml rozpúšťadla  
Kartónová škatuľka s 10 x 50 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 10 x 100ml rozpúšťadla

Kartónová škatuľka s 1 x 100 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 1 x 20 ml rozpúšťadla  
Kartónová škatuľka s 10 x 100 dávkami vakcíny a kartónová škatuľka s 10 x 200ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.