

JAK PŘIPRAVIT PORCILIS® LAWSONIA?

POKYNY K PŘÍPRAVĚ KROK ZA KROKEM

JEDNODUŠE PŘIPRAVENO!

Rekonstituce vakcíny Porcilis® Lawsonia v 50-ti dávkovém adjuvans Emunade

1

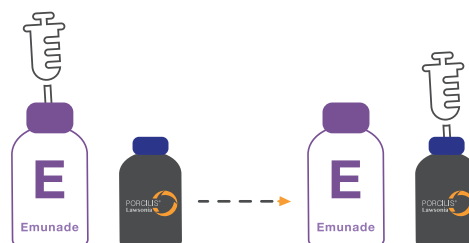
Před použitím ponechte adjuvans ohřát na pokojovou teplotu 20-25°C.



PROMÍCHEJTE

2

Přidejte 5-10 ml adjuvans Emunade do ampule s lyofilizátem Porcilis® Lawsonia k rekonstituci vakcíny.



3

Krátce promíchejte.



PROMÍCHEJTE

4

Připravený koncentrát přemístěte do lékovky s adjuvans Emunade.



5

Krátce promíchejte.

PROMÍCHEJTE



PŘIPRAVENO K POUŽITÍ

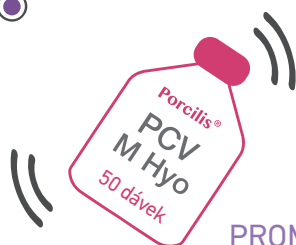
obsahuje 50 dávek vakcíny Porcilis® Lawsonia, každá o obsahu 2 ml.

JEDNODUŠE PŘIPRAVENO!

Rekonstituce vakcíny Porcilis® Lawsonia v 50-ti dávkovém (100ml) balení vakcíny Porcilis® PCV Mhyo

1

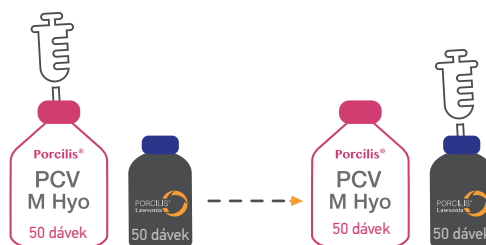
Před použitím ponechte vakcínu Porcilis® PCV Mhyo ohřát na pokojovou teplotu 20-25°C a dobře promíchejte.



PROMÍCHEJTE

2

Přidejte 5-10 ml vakcíny Porcilis® PCV Mhyo do ampule s lyofilizátem Porcilis® Lawsonia k rekonstituci vakcíny.



3

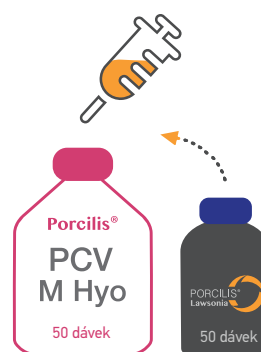
Ampuli s Porcilis® Lawsonia krátce promíchejte.



PROMÍCHEJTE

4

Připravený koncentrát přemístěte do lékovky s vakcínou Porcilis® PCV Mhyo.



5

Krátce promíchejte.



PROMÍCHEJTE



PŘIPRAVENO K POUŽITÍ

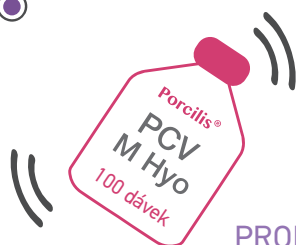
obsahuje 50 dávek kombinované vakcíny 3 v 1 proti *Lawsonia intracellularis*, PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* v 1dávce 2 ml.

JEDNODUŠE PŘIPRAVENO!

Rekonstituce vakcíny Porcilis® Lawsonia ve 100- dávkovém (200ml) balení vakcíny Porcilis® PCV Mhyo

1

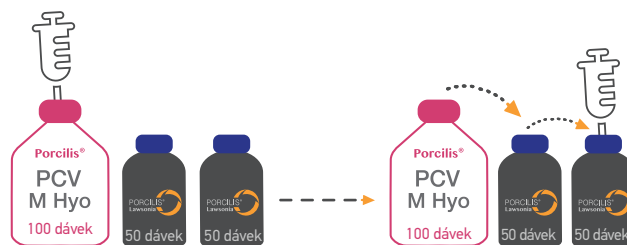
Před použitím ponechte vakcínu Porcilis® PCV Mhyo ohřát na pokojovou teplotu 20-25°C a dobře promíchejte.



PROMÍCHEJTE

2

K přípravě 100 dávek vakcíny Porcilis® Lawsonia je potřeba 2 ampulí vakcíny Porcilis® Lawsonia. Do každé přidejte 5-10 ml vakcíny Porcilis® PCV Mhyo.



3

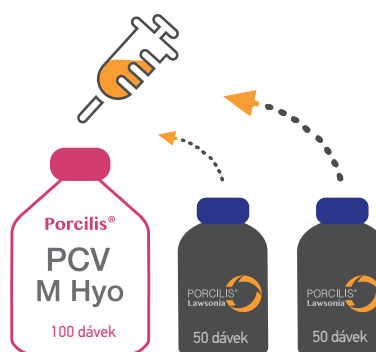
Ampule s Porcilis® Lawsonia krátce promíchejte.



PROMÍCHEJTE

4

Připravený koncentrát přemístěte do lékovky s vakcínou Porcilis® PCV Mhyo.



5

Krátce promíchejte.



PROMÍCHEJTE

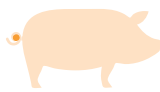

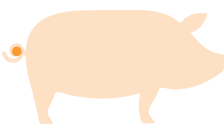


PŘIPRAVENO K POUŽITÍ

obsahuje 100 dávek kombinované vakcíny 3 v 1 proti *Lawsonia intracellularis*, PCV2 a *Mycoplasma hyopneumoniae* v 1 dávce 2 ml.

DOPORUČENÁ VELIKOST JEHLY K APLIKACI V ZÁVISLOSTI NA VĚKU ZVÍŘAT

Jediná dávka 2 ml rekonstituované vakcíny může být aplikována do krční svaloviny od 3 týdnů věku.

	VĚKOVÁ SKUPINA	DOPORUČENÁ VELIKOST JEHLY
	Doporučená velikost jehly < 8kg	1,2 mm x 16 mm (18G x 5/8")
	Selata po odstavu 8 - 30kg	1,6 mm x 25 mm (16G x 1")
	Prasata ve výkrmu > 30kg	1,6 mm x 38 mm (16G x 1,5")

Vakcínu spotřebujte do 6 hodin po rekonstituci, po této době by již neměla být vakcína používána.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis® Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka (lyofilizát):
Lawsonia intracelluláris, inaktivovaná, kmen SPAH-08 5323 U¹

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

Ajůvany (rozpouštědlo):
Lehký minerální olej 222,4 mg

Hliník (jako hydroxid) 2,0 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci.

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: pro rozředění homogenně bílá až téměř bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku za účelem snížení příjmu, ztráty detekčních prŕstůků, intestinálních lézí, vylučování bakterií a mortalitly způsobené infekcí Lawsonia intracelluláris.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

4.3 KONTRAINDIKACE

Nejsou.

4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 seboškození 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 šlachy.

6.4 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)
Velmi často se objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru 0,6°C, u individuálních prasat do 1,3°C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jedné dny po vakcinaci. Často se mohou v místě podání objevit lokální reakce ve formě otoku (s průměrem do 5 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 23 dnů. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) 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 hlášen)

4.7 POUŽITÍ V PRŮBĚHU BŘEZOSTI, LAKTACE NEBO SNAŠKY

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 jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku po přijetí a dokládají, že vakcína a může být podána ve stejném čase s Porcilis® PCV M Hyo a/ nebo Porcilis® PRRS. Pokud je Porcilis® Lawsonia podávána ve stejném čase s Porcilis® PCV M Hyo, tyto přípravky mají být smíchány (viz bod 4.9 níže), kdežto Porcilis® PRRS má být vždy podán na jiné místo (přednostně na opačnou stranu krku). Před podáním čtěte příbalovou informaci Porcilis® PCV M Hyo a/ nebo Porcilis® PRRS.

Po společném podání může zvýšení tělesné teploty u jednotlivých prasat často překročit 2°C. Po zaznamenání nejvyšší sledované teploty se teplota vrátí k normálu od 1 do 2 dnů. Přechodné lokální reakce v místě injekčního podání, které jsou omezeny na mírný otok (maximálně 2 cm v průměru), se mohou často objevit ihned po vakcinaci, ale reakce se mohou objevit až 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Neobvykle se mohou po vakcinaci objevit hypersenzitivní reakce.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 zvažení jednotlivých případů.

4.9 PODÁVÁNÍ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

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

Lyofilizát Rozpouštědlo nebo Porcilis® PCV M Hyo

50 dávek 100 ml

100 dávek 200 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně:

1. Nechejte rozpouštědlo nebo Porcilis® PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřeptejte.

2. K lyofilizátu přidejte 5 – 10 ml rozpouštědla nebo vakcíny Porcilis® PCV M Hyo a krátce promíchejte.

3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s rozpouštědlem nebo Porcilis® PCV M Hyo. Pro promíchání krátké protřeptejte.

4. Suspenzi pro vakcinaci použijte do 6 hodin po rekonstituci.

Jakákoli vakcína zbývající na konci této doby by měla být zlikvidována.

Děka a směsér ihly mají být připsobeny věku zvířat.

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky.

Dávkování:

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

Prasata vakcinujte intramuskulárně do krku.

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

4.10 PŘEDÁVKOVÁNÍ (SYMPTOMY, PRVNÍ POMOČ, ANTIDOTA), POKUD JE TO NUTNÉ

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis® Lawsonia rekonstituované pomoci Porcilis® PCV M Hyo nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsanych v bodu 4.6 a zvýšení tělesné teploty popsané v bodu 4.8.

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: Q109AB18.

Léčivý přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti Lawsonia intracelluláris.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Lyofilizát:

chlorid sodný

chlorid draselný

dihydrát hydrofosforečnanu sodného

dihydrogenfosforečnan draselný

voda pro injekci

Rozpouštědlo:

lehký minerální olej

hydroxid hliníky

sorbitan-oleát

Polyorbát 80

ethylalkohol

glycerol

chlorid sodný

hydroxid sodný

voda pro injekci

6.2 HLAVNÍ INKOMPATIBILITA

Lyofilizát nemísť s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného „Rozpouštědla pro Porcilis® Lawsonia“ nebo Porcilis® PCV M Hyo.

6.3 DOBA POUŽITELNOSTI

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

6.4 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Lyofilizát a rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce (2÷8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 DRUH A SLOŽENÍ VNITŘNÍHO OBALU

Lyofilizát:

Ležící lahvičky ze skla typu I s 50 dávkami nebo 100 dávkami uzavřené halobenbutylovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou perťí.

Rozpouštědlo:

PET (polyethylen tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) uzavřené nitrilovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou perťí.

Velikosti balení:

Lepenková krabička 1 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 100 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 10 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 100 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 1 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 200 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 10 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 200 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODNŮVÁNÍ

NEPOUŽITĚ VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEBO ODPADU, KTERÝ POCHÁZÍ Z TOHOTO PŘÍPRAVKU

Všechny 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 Kóerstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

Zákaz prodeje, výjdeje a/nebo použití

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis® PCV M Hyo injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka 2 ml obsahuje:

Prasečí cirkovirus typ 2 (PCV2), ORF2 2828 AU¹

Prasečí jednodrtkový antigen 2,69 PRU²

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, 2,69 PRU²

Ajůvany: 2,69 PRU²

Lehký tekutý parafin 0,268 ml

Hliník (jako hydroxid) 2,0 mg

¹ Antigenní jednotky určeny podle in vitro testu účinnosti (ELISA).

² Jednotky relativní účinnosti definovány proti referenční vakcíně.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Po rozředění homogenně bílá až téměř bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata ve výkrmu.

4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virémie, virového zatížení v plicích a lymfoidní tkáni, vylučování viru způsobeného infekcí prasečím cirkovirem typ 2 (PCV2) a ke snížení závažnosti plicních lézí způsobených infekcí Mycoplasma hyopneumoniae. K redukci snížení denního přrůstku ve fázi výkrmu spjatého s infekcí Mycoplasma hyopneumoniae a/nebo PCV2 (jak bylo sledováno v terenních studiích).

Nástup imunity po vakcinaci jednou dávkou: PCV2: 2 týdny po vakcinaci.

Nástup imunity po vakcinaci dvíma dávkami: PCV2: 18 dní po první vakcinaci.

M. hyopneumoniae: 4 týdny po vakcinaci.

M. hyopneumoniae: 21 týdnů po (poslední) vakcinaci.

4.3 KONTRAINDIKACE

Nejsou.

4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 seboškození 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 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 šlachy.

6.4 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

V laboratorních a terenních studiích:

V den vakcinace se velmi často objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru z 1°C, u některých prasat až z 2°C). Tímto zvířatům se teplota navrátí k normálu od 1 do 2 dnů poté, co dosáhla vrcholu.

Neobvyklé mohou být sledovány do jednoho dne po vakcinaci mírné systérové reakce spočívající v tendenci zvířat být méně aktivní, lehat si a v projevech drobných známek nepohodlí.

Hypersenzitivní podobné reakce mohou být pozorovány ve vzácných případech po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách.

Neobvyklé se mohou objevit přechodné lokální reakce v místě injekčního podání, které jsou omezeny na mírné otoky (v průměru do 2 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 12 dnů po první vakcinaci dle vakcinačního schématu o dvou dávkách a do 3 dnů po ukončení vakcinace dle vakcinačního schématu buď jednou, nebo dvíma dávkami.

Zkušenosti po uvedení na trh (po vakcinaci jednou dávkou): Reakce analyticky typy, které mohou být život ohrožující, se objevují ve velmi vzácných případech. Pokud dojde k těmto reakcím, doporučuje se vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 hlášen).

4.7 POUŽITÍ V PRŮBĚHU BŘEZOSTI, LAKTACE NEBO SNAŠKY

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku po přijetí a dokládají, že vakcína a může být podána ve stejném čase s Porcilis® PCV M Hyo a/ nebo Porcilis® PRRS. Pokud je Porcilis® Lawsonia podávána ve stejném čase s Porcilis® PCV M Hyo, tyto přípravky mají být smíchány (viz bod 4.9 níže), kdežto Porcilis® PRRS má být vždy podán na jiné místo (přednostně na opačnou stranu krku). Před podáním čtěte také informace k přípravku Porcilis® Lawsonia a/ nebo Porcilis® PRRS.

U některých prasat může zvýšení tělesné teploty po společném podání vakcín často přesáhnout 2°C. Teplota klesne k normálu v průběhu 1 – 2 dnů po zaznamenání maximální teploty. Přechodné lokální reakce v místě podání, které spočívají v mírném otoku (o průměru maximálně 2 cm) se mohou často objevit bezprostředně po vakcinaci, ale reakce se nemusí objevit do 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Hypersenzitivní reakce se po vakcinaci mohou objevit neobvykle.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě přípravků zmíněných výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být proto provedeno na základě zvažení jednotlivých případů.

4.9 PODÁVÁNÍ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím ponechte