ANEXA n. 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID liofilizat şi solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml de vaccin reconstituit conţine:

Substanţa activă (liofilizat):
Lawsonia intracellularis inactivată, tulpina SPAH-08 ≥ 5323 U[1]

[1] Unităţi de masă antigenică determinate în testul de potenţă in vitro (ELISA).

Adjuvant (adjuvanţi):

Parafină, uşor lichidă 8,3 mg
Acetat de Dl-α-tocoferil 0,6 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Liofilizat
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Potasiu dihidrogen fosfat
Apa pentru preparate injectabile
Solvent:
Polisorbat 80
Simeticona
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă aproape alba/ alba/ pulbere
Solvent: emulsie omogena de culoare alba până la aproape albă după agitare

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Porci.

3.2 Indicaţii pentru utilizare pentru fiecare specie ţintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce diareea, pierderile sporului zilnic în greutate, leziunile intestinale, excreția bacteriană și mortalitatea cauzată de infecția cu *Lawsonia intracellularis*.

Instalarea imunității: la 4 săptămâni.
Durata imunității: 21 săptămâni.

3.3 Contraindicaţii

Nu există.

3.4 Atenţionări speciale

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Acest vaccin este destinat numai administrării intradermice.
Liofilizatul trebuie reconstituit în „Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID" sau în Porcilis PCV ID sau în Porcilis PCV M Hyo ID, urmând instrucțiunile din secțiunea 3.9.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu este cazul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Pentru utilizator:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.
Pentru medic:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creşterea temperaturii [1], umflături la locul injectării [2]

[1] Creştere medie de 0,1 °C, până la 1,4 °C la porcii individuali. Animalele revin la temperatura normală în decurs de 1 zi după vaccinare.
[2] Diametru mediu de aproximativ 1 cm, la porci individuali de până la 5 cm. Umflarea locului de injectare dispare în 4 săptămâni de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorităţii naţionale competente prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestaţiei şi lactaţiei. Cu toate acestea, vaccinul este recomandat pentru o singură utilizare (vezi pct. 3.9).

3.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Datele de siguranţă şi eficacitate, cu excepţia protecţiei împotriva mortalităţii, sunt disponibile la porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni, ceea ce demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în amestec cu Porcilis PCV ID şi/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID ONCE şi/sau neamestecat cu Porcilis PRRS (cale intradermică), cu condiţia ca locurile de administrare a vaccinurilor să fie separate cu cel puţin 3 cm.
Evenimentele adverse sunt cele descrise la pct. 3.6, cu excepţia umflăturii de la locul de injectare, care poate avea o dimensiune maximă de până la 7 cm la porcii individuali . Umflatura la locul injectării este foarte frecvent însoţită de roşeaţă şi cruste care dispar în decurs de 6 săptămâni de la vaccinare. Decubitul şi starea proasta pot fi observate mai puţin frecvent la porcii vaccinaţi. Temperaturi ridicate (în medie 0,3 °C, porci individuali până la 1,2 °C) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Animalele revin la normal la 1 până la 2 zile după ce se observă temperatura maximă.Ar trebui consultate prospectele produselor Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE şi Porcilis PRRS.

Datele privind siguranţa şi eficacitatea vaccinului sunt disponibile la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni şi demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat şi administrat cu Porcilis PCV M Hyo ID şi/sau neamestecat cu Porcilis PRRS. Locul de administrare al vaccinurilor neamestecate trebuie să fie separat la aproximativ 3 cm. Înainte de administrare, trebuie consultate prospectele produselor Porcilis PCV M Hyo ID şi Porcilis PRRS. Reacţiile adverse sunt descrise la secţiunea 3.6, cu excepţia umflăturilor la locul injectării cu un diametru maxim de până la 15 cm la fiecare purcel pentru reproducţie. Umflăturile la locul injectării pot prezenta şi alte semne de inflamaţie (durere, înroşire, căldură şi cruste). Temperaturi ridicate (în medie 1,1°C, iar individual până la 2,4°C la purceii pentru reproducţie) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Înainte de administrare, trebuie consultate prospectele produselor Porcilis PCV M Hyo ID şi Porcilis PRRS.

Nu există informaţii disponibile privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepţia produselor menţionate mai sus. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intradermică.

Reconstituiți liofilizatul în solvent sau direct în Porcilis PCV ID sau în Porcilis PCV M Hyo ID, dupa cum urmeaza:

Liofilizat	Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID sau Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID
50 doze	10 ml
100 doze	20 ml
200 doze	40 ml

Pentru o reconstituire corectă și o administrare corectă, utilizați următoarea procedură:
1. Lăsați solventul sau Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID, să ajunga la temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați aproximativ 5 -10 ml de solvent sau Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID, în flaconul cu liofilizat și amestecați pentru scurt timp.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flaconul cu solvent sau cu Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID. Agitați scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în decurs de 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.

Evitați contaminarea prin intepături multiple.

Dozare:
O doză unică de 0,2 ml de vaccin reconstituit la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Vaccinați porcii pe cale intradermică utilizand un dispozitiv de injectare multi-doză fără ace, pentru aplicarea intradermică a lichidelor adecvate, pentru a furniza un volum de vaccin „jet-stream" (0,2 ml ± 10%) în straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis Lawsonia ID au fost demonstrate utilizand dispozitivul IDAL.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă de culoare albă până la aproape albă după agitare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în secțiunea 3.6 după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia ID reconstituită în solvent.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAŢII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB18.

Produsul stimulează dezvoltarea imunităţii active împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.

5. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

Nu amestecaţi liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepţia solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia ID sau cu excepţia vaccinurilor menţionate la punctul 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a liofilizatului aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate a solventului aşa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 6 ore.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Liofilizat şi solvent:
A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheţ.
A se feri de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Liofilizat:
Flacoane de sticlă hidrolitică tip I de 50 doze , 100 sau 200 doze închise cu dopuri din cauciuc halogenobutil şi sigilate cu capsa din aluminiu.

Solvent:
Flacon din sticlă hidrolitică de tip I de 10 ml, închis cu dop din cauciuc nitril şi sigilat cu capsa din aluminiu.
Flacoane PET (tereftalat de polietilen) de 20 sau 40 ml, închise cu dopuri din cauciuc nitril şi sigilate cu capse de aluminiu.

Prezentări:

Cutie de carton cu 1 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 10 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 10 ml solvent

Cutie de carton cu 1 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 20 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 20 ml solvent

Cutie de carton cu 1 x 200 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 40 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 200 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 40 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

260038

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01.03.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID
Liofilizat pentru emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Lawsonia intracellularis inactivată: ≥ 5323 U/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 doze
1 x 100 doze
1 x 200 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze
10 x 200 doze

4. SPECII ŢINTĂ

Porci.

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administarare intradermica.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioade de aşteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 6 ore.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se feri de îngheţ
A se feri de lumină.

10. MENŢIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

260038

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Per 0,2 ml:
Parafina, usor lichida: 8,3 mg
Dl-α-tocoferil acetat: 0,6 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 40 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 40 ml

4. SPECII ŢINTĂ

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioada de aşteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheţ
A se feri de lumină.

10. MENŢIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

260038

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON LIOFILIZAT (flacon de sticlă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L. intracellularis ≥ 5323 U/doză

50 doze
100 doze
200 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 6 ore.

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR AL SOLVENTULUI (ETICHETA)
Flacon din sticla sau PET

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID

2. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml
40 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

ANEXA n. 5

B.PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Lawsonia ID liofilizat şi solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziţie

Fiecare doză de 0,2 ml de vaccin reconstituit conţine:

Substanţa activă (liofilizat):
Lawsonia intracellularis inactivată tulpina SPAH-08 ≥ 5323 U[1]

[1] Unităţi de masă antigenică determinate în testul de potenţă in vitro (ELISA).

Adjuvant(adjuvanţi):

Parafină, uşor lichidă	8,3 mg
Acetat de Dl-α-tocoferil	0,6 mg

Liofilizat: peletă aproape alba/ alba/ pulbere
Solvent: emulsie omogena de culoare alba până la aproape albă după agitare

3. Specii ţintă

Porci.

4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce diareea, pierderea sporului zilnic în greutate, leziunile intestinale, excreţia bacteriană şi mortalitatea cauzată de infecţia cu *Lawsonia intracellularis*.

Instalarea imunităţii: la 4 săptămâni.
Durata imunităţii: 21 săptămâni.

5. Contraindicaţii

Nu există .

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinati doar animalele sănătoase.
Acest vaccin se administreaza doar intradermic.
Liofilizatul trebuie reconstituit în „Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID" sau în Porcilis PCV ID sau în Porcilis PCV M Hyo ID, urmând instrucţiunile din secţiunea „Dozaj pentru fiecare specie, cale(cai) şi metodă de administrare".

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu este cazul.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.
În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.
Pentru medic:
Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestaţie şi lactaţie:
Poate fi utilizat în timpul gestaţiei şi lactaţiei. Cu toate acestea, vaccinul este recomandat pentru o singură utilizare (vezi secţiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metodă de administrare")

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu exista.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Datele de siguranţă şi eficacitate, cu excepţia protecţiei împotriva mortalităţii, sunt disponibile la porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni, ceea ce demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în amestec cu Porcilis PCV ID şi/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID ONCE şi/sau neamestecat cu Porcilis PRRS (cale intradermică), cu condiţia ca locurile de administrare a vaccinurilor să fie separate cu cel puţin 3 cm.
Evenimentele adverse sunt cele descrise la sectiunea ``Evenimente adverse``, cu excepţia umflăturii de la locul de injectare, care poate avea o dimensiune maximă de până la 7 cm la porcii individuali. Umflarea la locul injectării este foarte frecvent însoţită de roşeaţă şi cruste care dispar în decurs de 6 săptămâni de la vaccinare. Decubit şi starea de rău pot fi observate mai puţin frecvent la porcii vaccinaţi. Temperaturi ridicate (în medie 0,3 °C, porcii individuali până la 1,2 °C) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Animalele revin la normal la 1 până la 2 zile după ce se observă temperatura maximă. Ar trebui consultate prospectele produselor Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE şi Porcilis PRRS.

Datele privind siguranţa şi eficacitatea vaccinului de unică folosinţă sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni şi demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat şi administrat cu Porcilis PCV M Hyo ID şi/sau neamestecat cu Porcilis PRRS. Locul de administrare al vaccinurilor neamestecate trebuie să fie separat la aproximativ 3 cm. Înainte de administrare, trebuie consultată literatura de specialitate pentru Porcilis PCV M Hyo ID şi Porcilis PRRS. Reacţiile adverse sunt descrise la secţiunea 3.6, cu excepţia umflăturilor la locul injectării cu un diametru maxim de până la 15 cm la fiecare purcel pentru reproducţie. Umflăturile la locul injectării pot prezenta şi alte semne de inflamaţie (durere, înroşire, căldură şi cruste). Temperaturi ridicate (medie 1,1 °C, până la 2,4 °C la fiecare purcel pentru reproducţie) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Înainte de administrare, trebuie consultată literatura de specialitate pentru Porcilis PCV M Hyo ID şi Porcilis PRRS.

Nu sunt disponibile informaţii despre siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepţia produselor menţionate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:
Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în secțiunea *Evenimente adverse* după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia ID reconstituită în solvent.

Incompatibilități majore:
Nu amestecați liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția „Solventului pentru Porcilis Lawsonia ID" recomandat sau cu excepția vaccinurilor menționate în secțiunea de mai sus.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii [1], umflături la locul injectării [2]

[1] Creștere medie de 0,1 °C, până la 1,4 °C la porcii individuali. Animalele revin la temperatura normală în decurs de 1 zi după vaccinare.
[2] Diametru mediu de aproximativ 1 cm, la porci individuali de până la 5 cm. Umflarea locului de injectare dispare în 4 săptămâni de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastra veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intradermica.

Reconstituiți liofilizatul în solvent sau direct în Porcilis PCV ID sau în Porcilis PCV M Hyo ID după cum urmează:

Liofilizat	Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID sau Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID
50 doze	10 ml
100 doze	20 ml
200 doze	40 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:
1. Lăsați solventul sau Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID, să ajunga la temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5 -10 ml de solvent sau Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID în flaconul cu liofilizat și amestecați pentru scurt timp.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flaconul cu solvent sau cu Porcilis PCV ID sau Porcilis PCV M Hyo ID. Agitați scurt scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.
Evitati contaminarea prin intepături multiple.

Dozare:
O doză unică de 0,2 ml de vaccin reconstituit la porci, începând cu vârsta de 3 săptămâni.
Vaccinați porcii pe cale intradermică utilizand un dispozitiv de injectare fără ace cu doze multiple pentru aplicarea intradermică a lichidelor adecvate pentru a furniza un volum „jet-stream" de vaccin (0,2 ml ± 10%) în straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis Lawsonia ID au fost demonstrate utilizand dispozitivul IDAL

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aspect după reconstituire: emulsie albă până la aproape albă omogenă după agitare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

Liofilizat și solvent:
A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

260038
Cutie de carton cu 1 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 10 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 10 ml solvent
Cutie de carton cu 1 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 20 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 20 ml solvent
Cutie de carton cu 1 x 200 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 40 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 200 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 40 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

02/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraş Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov , România
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Vaccinul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.