



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Lawsonia intracellularis inactivată, tulpina SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

Adjuvant (adjuvanți):

Parafină, ușor lichidă 8,3 mg

Acetat de DL- α -tocoferil 0,6 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat</u>
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Apa pentru preparate injectabile
Potasiu dihidrogen fosfat
<u>Solvent:</u>
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 omogenă de culoare alba până la aproape albă după agitare

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații pentru utilizare, pentru fiecare specie țintă

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 după vaccinare.
Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați 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 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 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 injecție dispare în 4 săptămâni de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Cu toate acestea, vaccinul este recomandat pentru o singură utilizare (vezi pct. 3.9).

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Datele de siguranță și eficacitate, cu excepția protecției împotriva mortalității, 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 și/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID ONCE și/sau neamestecat cu Porcilis PRRS (cale intradermică), cu condiția ca locurile de administrare a vaccinurilor să fie separate cu cel puțin 3 cm.

Evenimentele adverse sunt cele descrise la pct. 3.6, cu excepția 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 însoțită de roșeață și cruste care dispar în decurs de 6 săptămâni de la vaccinare. Decubitul și starea proasta pot fi observate mai puțin frecvent la porcii vaccinați. 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 și Porcilis PRRS.

Datele privind siguranța și eficacitatea vaccinului sunt disponibile la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Porcilis PCV M Hyo ID și/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 și Porcilis PRRS. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția umflăturilor la locul injectării cu un diametru maxim de până la 15 cm la fiecare purcel pentru reproducție. Umflăturile la locul injectării pot prezenta și alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste). Temperaturi ridicate (în medie 1,1°C, iar individual până la 2,4°C la purceii pentru reproducție) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Înainte de administrare, trebuie consultate prospectele produselor Porcilis PCV M Hyo ID și Porcilis PRRS.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate 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.

Reconstituieți 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

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 ajungă 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 utilizând 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 $\pm$ 10%) în straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis Lawsonia ID au fost demonstrate utilizând 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. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB18.

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

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia ID sau cu excepția vaccinurilor menționate la punctul 3.8.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat și solvent:

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane de sticlă hidrolitică tip I de 50 doze sau 100 doze închise cu dopuri din cauciuc halogenobutil și sigilate cu capsă din aluminiu.

Solvent:

Flacon din sticlă hidrolitică de tip I de 10 ml închis cu dop din cauciuc nitril și sigilat cu capsă din aluminiu.

Flacoane PET (tereftalat de polietilen) de 20 ml închise cu dopuri din cauciuc nitril și 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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210025

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.03.2021

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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 ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID
Liofilizat pentru emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lawsonia intracellularis inactivată: ≥ 5323 U/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrație intradermică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210025

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per 2 ml:

Parafina, ușor lichida: 8,3 mg

DL- α -tocoferil acetat: 0,6 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

1 x 20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „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. MENTIUNEA „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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMĂR

FLACON TIOPOLIZAT (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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR AL
SOLVENTULUI (ETICHETA)**

Flacon din sticla sau PET

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID

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

10 ml

20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



B.PROSPECT

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Lawsonia ID liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Lawsonia intracellularis inactivată tulpina SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

Adjuvant(adjuvanți):

Parafină, ușor lichidă 8,3 mg

Acetat de D 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 țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există .

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinati doar animalele sănătoase.

Acest vaccin se administrează doar intradermic.

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 „Dozaj pentru fiecare specie, cale(cai) și metodă de administrare”.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții 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 și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Cu toate acestea, vaccinul este recomandat pentru o singură utilizare (vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metodă de administrare”).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu exista.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Datele de siguranță și eficacitate, cu excepția protecției împotriva mortalității, 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 și/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID ONCE și/sau neamestecat cu Porcilis PRRS (cale intradermică), cu condiția ca locurile de administrare a vaccinurilor să fie separate cu cel puțin 3 cm.

Evenimentele adverse sunt cele descrise la secțiunea „Evenimente adverse”, cu excepția 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 însoțită de roșeață și cruste care dispar în decurs de 6 săptămâni de la vaccinare. Decubit și starea de rău pot fi observate mai puțin frecvent la porcii vaccinați. 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 și Porcilis PRRS.

Datele privind siguranța și eficacitatea vaccinului de unică folosință sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Porcilis PCV M Hyo ID și/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 și Porcilis PRRS. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția umflăturilor la locul injectării cu un diametru maxim de până la 15 cm la fiecare purcel pentru reproducție. Umflăturile la locul injectării pot prezenta și alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste). Temperaturi ridicate (medie 1,1°C, până la 2,4°C la fiecare purcel pentru reproducție) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Înainte de administrare, trebuie consultată literatura de specialitate pentru Porcilis PCV M Hyo ID și Porcilis PRRS.

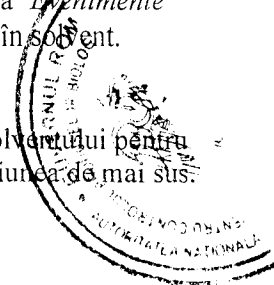
Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

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 porcii 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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansysa.ro, icbmvi@icbmvi.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai 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

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 pentru a se amesteca.
 4. Utilizați suspensia de vaccin în 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 utilizând 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 x 10%) în straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis Lawsonia ID au fost demonstrate utilizând 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 și îndemâna copiilor.

Liofilizat și solvent:

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

A se proteja 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.

Perioada 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

210025

Cutie de carton cu 1 sau 10 x 50 doze de liofilizat și cutie de carton cu 1 x 10 ml solvent

Cutie de carton cu 1 sau 10 x 100 doze de liofilizat și cutie de carton cu 10 x 20 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

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

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

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 reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș 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.