

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porciliis Lawsonia, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță 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):

Ulei mineral ușor	222.4 mg
Aluminiu (ca hidroxid)	2.0 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă

Liofilizat: peletă/ pulbere albă /aproape albă

Solvent: alb omogen până la emulsie aproape albă după agitare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vîrstă 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.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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-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 imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezențați 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 necroza 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O creștere a temperaturii corporale apare foarte frecvent (media 0,6 °C, la anumiti indivizi până la 1,3 °C). Animalele revin la temperatura normală la 1 zi după vaccinare.

Reacții locale la locul injectării, sub formă de umflătură (<5 cm diametru), pot apărea frecvent și dispar în decurs de 23 de zile.

Pe baza experienței după punerea pe piață:

Mai puțin frecvent au fost raportate cazuri de anorexie și letargie.

Foarte rar au fost raportate reacții de tip anafilactic. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă tratamentul adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând urmatoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vîrstă de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis PRRS. Când Porcilis Lawsonia este administrat în același timp cu Porcilis PCV M Hyo, aceste produse trebuie amestecate (a se vedea secțiunea 4.9), în timp ce Porcilis PRRS va fi întotdeauna administrat în punct separat (preferabil pe partea opusă a gâtului). Se recomandă consultarea prospectului produsului Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis PRRS înainte de administrare. În cazuri individuale, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2 °C. Temperatura revine la normal la 1 la 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacțiile locale

tranzitorii la locul de injecție, care sunt limitate la o ușoară umflătură (diametrul maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot apărea mai puțin frecvent.

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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizarea intramusculară.

Reconstituiri liofilizatul în solvent sau în Porcilis PCV M Hyo după cum urmează:

Liofilizat	Solvent sau Porcilis PCV M Hyo
50 doze	100 ml
100 doze	200 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați solventul sau Porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5-10 ml de solvent sau Porcilis PCV M Hyo la flaconul cu liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și injectați-l înapoi în flaconul cu solvent sau cu Porcilis PCV M Hyo. Se agită scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.

Lungimea și diametrului acului trebuie adaptat la vîrstă animalelor.

Evitați introducerea contaminării prin retrageri repetitive din flacon.

Dozare:

O doză unică de 2 ml de vaccin reconstituit la porcine, începând cu vîrstă de 3 săptămâni. Vaccinați porcii pe cale intramusculară în zona gâtului.

Dozare:

O singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit la porci începând cu vîrstă de 3 săptămâni. Porcii se vaccinează pe cale intramusculară în zona gâtului.

Aspectul vizual după reconstituire: emulsie albă omogenă până aproape albă după agitare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în secțiunea 4.6 și creșterea temperaturii corporale descrisă în secțiunea 4.8. după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia reconstituită în Porcilis PCV M Hyo.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactive Lawsonia (inclusiv micoplasma, toxoidul și chlamidia) Lawsonia.

Codul veterinar ATC: QI09AB18.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Liofilizat:

Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Potasiu dihidrogenat fosfat
Apă pentru preparate injectabile

Solvent:

Ulei mineral ușor
Hidroxid de aluminiu
Sorbitan oleat
Polisorbat 80
Alcool etilic
Glicerol
Clorura de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia sau cu Porcilis PCV M Hyo.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

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

Solvent:

Flacoane PET (polietilen tereftalat) de 100 ml (50 de doze) sau 200 ml (100 doze), închise cu dopuri din cauciuc pe bază de nitril și sigilate cu capace de aluminiu.

Prezentări:

Cutie de carton cu 1 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 100 ml solvent

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190226

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.08.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXO 3



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porciliis Lawsonia

Liofilizat pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lawsonia intracellularis inactivată: ≥ 5323 U/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 doze

1 x 100 doze

10 x 50 doze

10 x 100 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP (TEMPI) DE AȘTEPTARE

Perioada de aşteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Autoinjectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în termen de 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider
A se feri de îngheț
A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190226

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Porciliis Lawsonia

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per 2 ml:

Ulei mineral ușor: 222,4 mg

Aluminiu (ca hidroxid): 2,0 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru Porciliis Lawsonia

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Autoinjectarea accidentală este periculoasă .

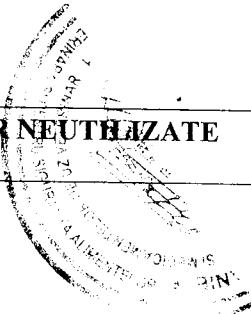
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider

A se feri de îngheț
A se proteja de lumină.



12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
Tarielle de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190226

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

FLACON LIGERAT

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

L. intracellularis ≥ 5323 U/doză

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

50 doze

100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în termen de 6 ore.

8. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

SOLVENT



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Porciliis Lawsonia

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

100 ml

200 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

5. NUMĂRUL SERIEI

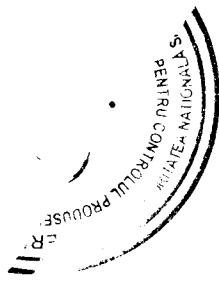
Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B.PROSPECT

PROSPECT
Porcilis Lawsonia, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci



1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea loturilor:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Lawsonia intracellularis inactivată tulpina SPAH-08 ≥ 5323 U¹

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

Adjuvant(adjuvanți):

Ulei mineral ușor	222,4 mg
Aluminiu (ca hidroxid)	2,0 mg

Liofilizat: peletă/pulbere albă/aproape alba.

Solvent: emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vîrstă 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. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale apare foarte frecvent în ziua vaccinării (media $\pm 0,6^{\circ}\text{C}$, la anumiti indivizi până la $1,3^{\circ}\text{C}$). Animalele revin la temperatura normală de la 1 zi după vaccinare. Reacții locale la locul injectării, sub formă de umflătură (<5 cm diametru), pot apărea frecvent și dispar în decurs de 23 de zile.

Pe baza experienței după punerea pe piață:

Ma ~~pufin~~ frecvențe au fost raportate cazuri de anorexie și letargie,

Foarte rare au fost raportate reacții de tip anafilactic Dacă apar astfel de reacții, se recomandă tratamentul adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând urmatoarea convenție:

- Foarte frecvențe (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvențe (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvențe (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Reconstituirea liofilizatului în solvent sau în Porcilis PCV M Hyo după cum urmează:

Liofilizat	Solvent sau Porcilis PCV M Hyo
50 doze	100 ml
100 doze	200 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați solventul sau Porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5-10 ml de solvent sau Porcilis PCV M Hyo la flaconul cu liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flaconul cu solvent sau cu Porcilis PCV M Hyo. Se agită pe scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptat la vîrstă animalului.

Dozare:

O doză unică de 2 ml de vaccin reconstituit la porcine, începând cu vîrstă de 3 săptămâni.

Vaccinați porcii pe cale intramusculară în zona gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați introducerea contaminării prin retrageri repetitive din flacon.

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

10. TIMP (TIMPI) 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 utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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-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 imediat.

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.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vîrstă de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis PRRS. Când Porcilis Lawsonia este administrat în același timp cu Porcilis PCV M Hyo, aceste produse trebuie amestecate în timp ce Porcilis PRRS va fi întotdeauna administrat în punct separat (preferabil pe partea opusă a gâtului). Se recomandă consultarea prospectului produsului Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis PRRS înainte de administrare.

În cazuri individuale, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2 °C. Temperatura revine la normal la 1 la 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacțiile locale tranzitorii la locul de injecție, care sunt limitate la o ușoară umflătură (diametrul maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot apărea mai puțin frecvent.

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.

Supradozare

Nu s-au observat reacții adverse altele decât cele menționate în secțiunea "Reacții Adverse" și o creștere a temperaturii descrisă la secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacții" după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia reconstituată în Porcilis PCV M Hyo.

Incompatibilități

Nu amestecați hooflizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia sau cu Porcilis PCV M Hyo.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

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

Cutie de carton cu 1 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 100 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 100 ml solvent

Cutie de carton cu 1 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 200 ml solvent
Cutie de carton cu 10 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 200 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare. >

