

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia, 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  $\geq 5323$  U<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

### Adjuvanți:

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

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| <b><u>Liofilizat</u></b>                                      |
| Clorură de sodiu                                              |
| Clorură de potasiu                                            |
| Fosfat de hidrogen disodic dihidrat                           |
| Potasiu dihidrogenat fosfat                                   |
| Apă pentru preparate injectabile                              |
| <b><u>Solvent:</u></b>                                        |
| Ulei mineral ușor                                             |
| Hidroxid de aluminiu                                          |
| Sorbitan oleat                                                |
| Polisorbat 80                                                 |
| Alcool etilic                                                 |
| Glicerol                                                      |
| Clorura de sodiu                                              |
| Hidroxid de sodiu                                             |
| Apă pentru preparate injectabile                              |

Liofilizat: peletă/ pulbere albă /aproape albă

Solvent: emulsie omogena alba până la aproape albă după agitare

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Porci.

#### 3.2 Indicații de 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: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

#### 3.3 Contraindicații

Nu există.

#### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### 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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea 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<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Temperatură crescută <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|

|                                                                                       |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Reacții locale la locul injectării <sup>2</sup> |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):          | Anorexie, Letargie                              |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții de tip anafilactic <sup>3</sup>         |

<sup>1</sup> Media de 0.6 °C, la anumiți indivizi până la 1,3 ° C. Animalele revin la temperatura normală la 1 zi după vaccinare.

<sup>2</sup> < 5 cm diametru, dispar în decurs de 23 de zile.

<sup>3</sup> Dacă apar astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizarea intramusculară.

Reconstituiți 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 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 vârsta animalelor.  
Evitați introducerea contaminării prin retrageri repetate din flacon.

Dozare:

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

Aspectul vizual după reconstituire: emulsie omogenă albă până 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 și creșterea temperaturii corporale descrisă în secțiunea 3.8. după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia reconstituită în Porcilis PCV M Hyo.

### **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. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția "Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia" sau cu excepția celor menționate la punctul 3.8..

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după reconstituirea 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 feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Liofilizat:

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

Dimensiunea ambalajelor:

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

Cutie din carton cu 10 x 50 doze liofilizat + cutie din carton cu 10 x 100 ml solvent

Cutie din carton cu 1 x 100 doze de liofilizat + cutie din carton cu 1 x 200 ml solvent

Cutie din carton cu 10 x 100 doze de liofilizat + cutie din carton cu 10 x 200 ml solvent

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

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190226

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

29.08.2019

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

## **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**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON CU LIOFILIZAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Lawsonia  
Liofilizat pentru emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

*Lawsonia intracellularis* inactivată:  $\geq 5323$  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**

Utilizare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {II/aaaa}  
După reconstituire se va utiliza în termen de 6 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.  
A se feri de îngheț.  
A se feri 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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190226

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DIN CARTON CU SOLVENT****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru Porcilis Lawsonia

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Per 2 ml:

Ulei mineral ușor: 222,4 mg

Aluminiu (ca hidroxid): 2,0 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

**4. SPECII ȚINTĂ****5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

**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.

A se feri de îngheț.

A se feri 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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190226

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON DIN STICLA, LIOFILIZAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis Lawsonia



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

*L. intracellularis*                     $\geq 5323$  U/doză

50 doze

100 doze

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se va utiliza în termen de 6 ore.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**SOLVENT (Flacoane de 100 ml și 200 ml)**

**FLACON PET**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru Porcilis Lawsonia

100 ml

200 ml

**2. Specii țintă**

Porci

**3. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se feri de lumină.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**

Intervet International B.V.

**7. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porciliș Lawsonia, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

#### Substanța activă (liofilizat):

*Lawsonia intracellularis* inactivată tulpina SPAH-08  $\geq 5323 U^1$

<sup>1</sup> Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

#### Adjuvant (solvent):

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

Liofilizat: peletă/pulbere albă/aproape albă.

Solvent: emulsie omogena albă sau 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: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### 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 imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### **Gestație și lactație:**

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

#### **Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta 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 "Evenimente adverse" și o creștere a temperaturii descrisă la secțiunea "Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune" după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia reconstituită în Porcilis PCV M Hyo.

#### **Incompatibilități majore:**

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția "Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia" sau cu excepția celor menționate mai sus.

## 7. Evenimente adverse

Porci:

|                                                                                       |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate):                                 | Temperatură crescută <sup>1</sup>               |
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Reacții locale la locul injectării <sup>2</sup> |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):          | Anorexie, Letargie                              |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții de tip anafilactic <sup>3</sup>         |

<sup>1</sup> Media de 0.6 °C, la anumiți indivizi până la 1,3 ° C. Animalele revin la temperatura normală la 1 zi după vaccinare.

<sup>2</sup> < 5 cm diametru, dispar în decurs de 23 de zile.

<sup>3</sup> Dacă apar astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

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@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Reconstituiți 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 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 vârsta animalului.

Dozare:

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

Vaccinați porcii pe cale intramusculară în zona gâtului.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Evitați introducerea contaminării prin retrageri repetate din flacon.

Aspect după reconstituire: emulsie omogenă albă până la aproape albă 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 feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

## **12. 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.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

190226

Dimensiunea ambalajelor:

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

Cutie din carton cu 10 x 50 doze de liofilizat + cutie din carton cu 10 x 100 ml solvent

Cutie din carton cu 1 x 100 doze de liofilizat + cutie din carton cu 1 x 200 ml solvent

Cutie din carton cu 10 x 100 doze de liofilizat + cutie din carton cu 10 x 200 ml solvent

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

<{LL/AAAA}>

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 BV  
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  
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

#### **17. Alte informații**

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

