

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

PORCILIS LAWSONIA / ПОРЦИЛИС ЛАВСОНИЈА

фармацевтска форма

лиофилизат и растворувач за емулзија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

инактивирана *Lawsonia intracellularis* сој SPAH-08

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32, Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

PORCILIS LAWSONIA / ПОРЦИЛИС ЛАВСОНИЈА

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 2 ml реконституирана вакцина содржи:

Активна супстанција (лиофилизат)

Инактивирана *Lawsonia intracellularis* сој SPAH-08 ≥ 5323 U *

* Антигенски единици измерени со in vitro тест на потентност (ELISA) во готовиот производ

Адјуванти (растворувач)

Лесно минерално масло 222.4 mg

Алуминиум (како хидроксид) 2.0 mg

Екципиенси

Лиофилизат:

Натриум хлорид, калиум хлорид, динатриум дихидроген фосфат, калиум дихидроген фосфат, вода за инјектирање

Растворувач

Лесно минерално масло, алуминиум хидроксид, сорбитан олеат, полисорбат 80, етил алкохол, глицерол, натриум хлорид, натриум хидроксид, вода за инјектирање.

Лиофилизат: бели/белузлави пелети/прав.

Растворувач: хомогено бела до белузлава емулзија по протресувањето.

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на свињи со цел намалување на дијарејата, губитокот во дневниот прираст, интестиналните лезии, бактериското излучување и морталитетот предизвикан од инфекција со *Lawsonia intracellularis*.

Појава на имунитет: 4 недели по вакцинацијата.

Времетраење на имунитетот: 21 недела по вакцинацијата.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Многу често се јавува зголемување на телесната температура (околу 0.6°C, кај некои свињи и до 1.3°C). Телесната температура на животното се враќа во нормала во тек на 1 ден по вакцинацијата. Локалните реакции на местото на инјектирање во форма на оток (дијаметар < 5 cm) вообичаено се појавуваат и исчезнуваат во тек на 23 денови.

Зачестеноста на несаканите дејства е дефинирана на следниот начин:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни кои манифестираат несакани дејства)
- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 1.000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни вклучувајќи ги и изолираните случаи)

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Интрамускуларна употреба.

Реконституирајте го лиофилизатот во растворувачот или во Porcilis PCV M Нуо на следниов начин:

Лиофилизат	Растворувач или Porcilis PCV M Нуо
50 дози	100 ml
100 дози	200 ml

За правилна реконституција и правилна апликација, применете ја следнава процедура:

1. Дозволете растворувачот или Porcilis PCV M Нуо да достигнат собна температура и добро протресете пред употреба.
2. Додадете 5-10 ml од растворувачот или Porcilis PCV M Нуо на лиофилизатот и кратко промешајте.

3. Извлекете го реконституираниот концентрат од шишенцето и инјектирајте го назад во шишенцето со растворувачот или со Porcilis PCV M Нуо. Кратко протресете за да се промеша суспензијата.

4. Искористете ја вакциналната суспензија во тек на 6 часа по реконституирањето. Остатокот од вакцината по истекот на тој период треба да биде отстранет.

Дозирање:

Единечна доза од 2 ml од реконституираната вакцина кај свињи почнувајќи од 3 недели старост.

Вакцинирајте ги свињите интрамускуларно во вратот.

Визуелен изглед по реконституција: хомогено бела до скоро бела.

9. Совет за правилна примена

Одберете ја соодветната должина и дијаметатар на иглата според возраста на животното. Избегнете контаминација при повторувано прободување на капачето со иглата.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во ладилник (+2°C - +8°C). Да не се замрзнува.

Да се заштити од директна сончева светлина.

Рок на употреба на лиофилизатот пакуван за продажба: 3 години.

Рок на употреба на растворувачот пакуван за продажба: 3 години.

Рок на употреба по реконституција: 6 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки за употреба кај животните

Да се вакцинираат само здрави животни.

Посебни мерки кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

За корисникот:

Овој ветеринарно-медицински препарат содржи минерално масло. Случајното инјектирање/само-инјектирање може да резултира со силна болка и оток, особено доколку се инјектира во зглоб или прст а во ретки случаи може да резултира со губење на повредениот прст доколку не се даде итна медицинска помош.

Доколку случајно се инјектирате со овој ветеринарно-медицински препарат, побарајте итна медицинска помош дури и кога е инјектирана само мала количина и приложете го внатрешното упатство. Доколку болката трае повеќе од 12 часа по медицинскиот преглед, повторно побарајте медицински совет.

За докторот:

Овој ветеринарно-медицински препарат содржи минерално масло. Дури и ако се инјектирани мали количини од овој препарат, случајното инјектирање може да предизвика појава на интензивен оток, кој може да резултира со исхемична некроза дури и загуба на прстот.

Потребна е стручна, ИТНА хируршка интервенција а може да е неопходна рана инцизија и испирање на местото на инјектирање, особено кога е зафатена пуплата на прстот или тетива.

Употреба за време на гравидитет и лактација

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е утврдена за време на бременоста или лактацијата.

Инкомпатибилности

Да не се меша лиофилизатот со било кој друг ветеринарно-медицински препарат, освен со препорачаниот растворувач “ Растворувач за Porcilis Lawsonia ” или Porcilis PCV М Нуро.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кај свињи од 3 недели старост и постари што покажува дека оваа вакцина може истовремено да се аплицира со Porcilis PCV М Нуро и /или Porcilis PRRS. Кога Porcilis Lawsonia се аплицира во исто време со Porcilis PCV М Нуро, овие препарати треба да се мешаат при што Porcilis PRRS треба секогаш да се аплицира на одвоено место (пожелно на спротивната страна на вратот). Треба да се да се проучи литературата за препаратот Porcilis PCV М Нуро и/или Porcilis PRRS пред примената.

Кај поединечни свињи по комбинираната употреба температурата вообичаено може да се зголеми до 2.0°C. Телесната температура се враќа во нормала за 1 до 2 дена по достигнување на температурниот пик. На местото на инјектирање, вообичаено веднаш по вакцинацијата може да се појават минливи локални реакции во вид на мал оток (максимум 2 см дијаметар), но истите може да не се појават се до 12-от ден по вакцинацијата. Сите овие реакции исчезнуваат во тек на 6 дена. По вакцинацијата поретко се појавуваат хиперсензитивните реакции.

Нема достапна информација за безбедноста и ефикасноста на вакцината кога се употребува со друг ветеринарно-медицински препарат освен со погоре споменатиот препарат.

Одлуката за употреба на оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз база на проценка на конкретниот случај.

Предозирање (симптоми, итни процедури, антитоти) (доколку е потребно)

Не се јавуваат несакани ефекти освен оние споменати кои биле забележани по примената на дупла доза на Porcilis Lawsonia реконституирана во Porcilis PCV М Нуро.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од истиот треба да биде нештетно отстранет во согласност со локалните законски прописи.

14. Останати информации

Препаратот го стимулира развојот на активен имунитет против *Lawsonia intracellularis* кај свињите.

15. Пакување

Лиофилизат:

Шишенца од хидролитичко стакло Тип I од 50 дози или 100 дози затворени со затворувачи од халогенобутилна гума и запечатени со алуминиумско капаче.

Растворувач:

Шишенца од PET (полиетилен терефталат) од 100 ml (50 дози) или 200 ml (100 дози),

затворени со нитрилни затворувачи и запечатени со алуминиумско капаче.

Пакувања:

Картонска кутија со 1 x 50 дози од вакцината и картонска кутија со 1 x 100 ml растворувач.

Картонска кутија со 10 x 50 дози од вакцината и картонска кутија со 10 x 100 ml растворувач.

Картонска кутија со 1 x 100 дози од вакцината и картонска кутија со 1 x 200 ml растворувач.

Картонска кутија со 10 x 100 дози на вакцина и картонска кутија со 10 x 200 ml растворувач.

Картонска кутија со 1 x 50 дози на вакцина

Картонска кутија со 10 x 50 дози на вакцина

Картонска кутија со 1 x100 дози на вакцина

Картонска кутија со 10 x100 дози на вакцина

Картонска кутија со 1 x 100 ml растворувач

Картонска кутија со 10 x 100 ml растворувач

Картонска кутија со 1 x 200 ml растворувач

Картонска кутија со 10 x 200 ml растворувач

Сите пакувања не мора да се застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТСvet код: QI09AB

Фармакотерапевтска група: Инактивирани бактериски вакцини (вклучувајќи микоплазма, токсоид и хламидија)

18. АХВ број

1542

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-5777

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

11.05.2022