



LAWSONIA INTRACELLULARIS
A LÁTHATATLAN ELLENSÉG AMELY ELTAKARJA AZ ÖN
FARMJÁNAK AZ IGAZI LEHETŐSÉGEIT



MI AZ ILEITIS?

Az Ileitis ismert neve a Sertés Proliferative Enteropátiája (PPE):

- Enteropatia, mert a beleket érinti.
- Proliferatív, mert a belek kriptái éretlen sejtjeinek (az enterocitáknak) a proliferációját okozza.

A kórokozó a *Lawsonia intracellularis*. Különböző állatfajokban fordul elő.

3 különböző formában, majdnem az egész világon jelen van.



AKUT FORMA: 4-12 hónapos sertésekben

- Akut haemorrhágiás szindróma¹ (PHE és NE).
- Magas elhullás.
- Általában a kocasüldőket és a vágás előtt lévő hízókat érinti.



SZUBKLINIKAI FORMA: az előnevelési szakasz végén²

- Nincs nyilvánvaló hasmenés.
- Csökken a növekedés (rosszabb FCR és ADWG).
- Európában korábban jelentkezik, mint USA-ban³, az előhízóknál.

A leggyakoribb forma



KRÓNIKUS FORMA: 6-20 hetes sertések⁴

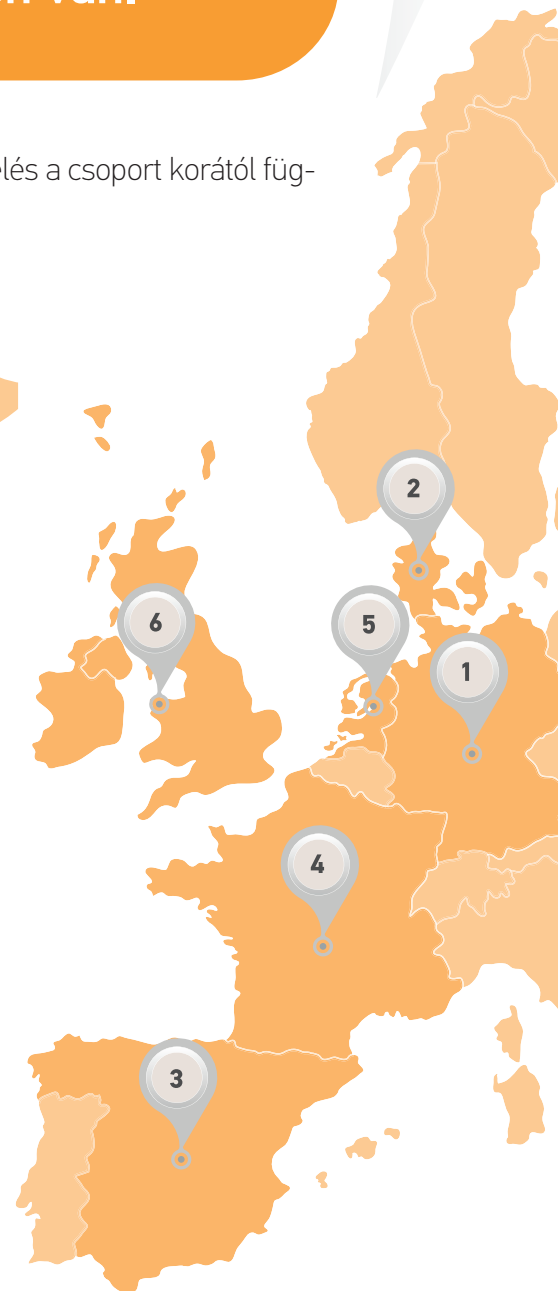
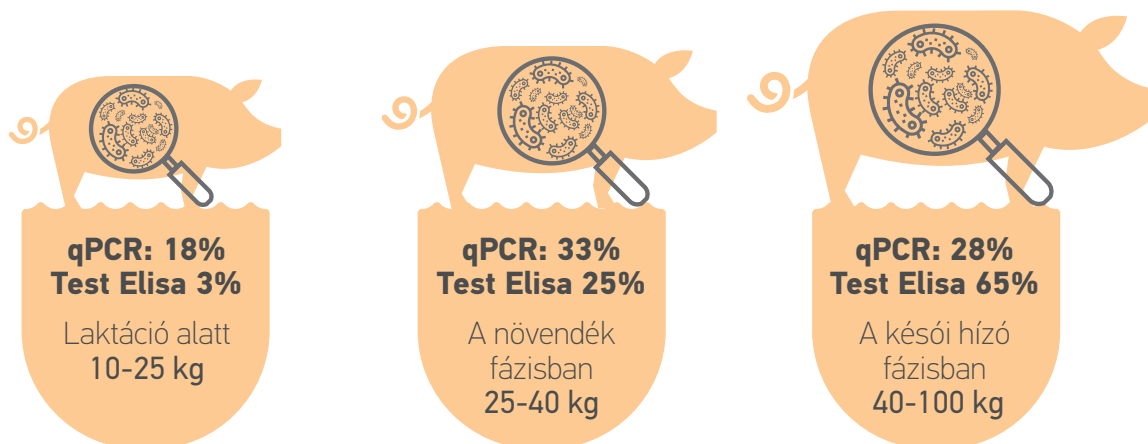
- intestinális adenomatózis (PIA) átmeneti (7-10 napig tartó, szürke-zöldes hasmenéssel, ami után meggyógyul az állat.
- Kiegyenlítetlenebb csoportok.



AZ ILEITIS ELŐFORDULÁSA⁵

Európában a telepek 80 – 100 %-ánál jelen van.

A *Lawsonia intercellularis* magas előfordulási arányt mutat a bélsárban. A kórokozó terhelés a csoport korától függően különböző lehet.



		1 DE	2 DK	3 ES	4 FR	5 NL	6 UK
qPCR	HP*	92%	97%	85%	79%	93%	100%
	WHP*	30%	42%	17%	21%	23%	23%
Elisa	HP*	100%	90%	100%	90%	100%	92%
	WHP*	32%	51%	20%	33%	23%	36%
		*HP: Állomány előfordulás		*WHP: Az állomány előforduláson belül			

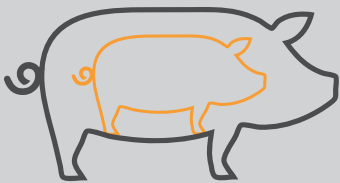


GAZDASÁGI HATÁS

A gazdasági veszteségek fő forrása a termelési veszteségekből származik.

A szétnövés a növekedés során az egyes csoportokban még nagyobb veszteséget okoz.

Az ileitis okozta veszteségeket az UK-ban 2 és 4 millió font évente⁶.



**Átlagos napi testtömeg
gyarapodás**

Akár 38 %-kal
is csökkenhet⁷

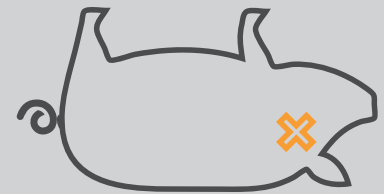
Megnő a vágási tömeg
eléréséhez szükséges idő.



**Takarmány
hasznosítás**

Akár 28 %-kal is
rosszabb lehet⁷

Alacsonyabb
testtömeg-növekedés, azonos
takarmány felhasználással.



Elhullás

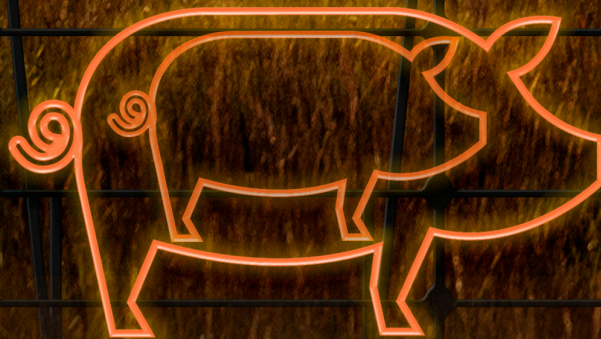
Akár 70 %- kal
növekedhet⁸

A betegség akut fázisában
(a hizlalási periódus végéig).

**Az ileitis okozta veszteségeket az UK-ban
2 és 4 millió font közé teszik évente.⁹**

OLTÁS

A MEGOLDÁS



HOSSZANTARTÓ
IMMUNITÁS

21
20

ÖSSZEKEVERHETŐ

C U

PORCILIS
PCV MHYO

RUGALMASAN
ALKALMAZHATÓ



1 STEP & GO

1 2 3 4 5 6 7 8



PORCILIS[®] Lawsonia



FORDÍTSUK A LÁTHATATLAN ELLENSÉGET MÉRHEŐ PROFITTÁ

Porcilis[®] Lawsonia az egyetlen injectábilis vakcina Európában a Lawsonia Intracellularis ellen.



BIZONYÍTOTTA:

- CSÖKKENTI A TĚSTŐMEGVESZTESÉGEKET
 - CSÖKKENTI AZ ELHULLÁST
 - CSÖKKENTI A KÓROKOZÓ ŪRÍTĚST
 - CSÖKKENTI A HASMENĚST ĚS A BĚLELVÁLTÓZÁSOKAT
-



FORDÍTSUK A LÁTHATATLAN ELLENSÉGET MÉRHETŐ PROFITTÁ

Injektálható vakcina az ileitis egyedi kontrolljára.



EGY LÉPÉS & GYERÜNK

- Egy lépésben kész a használatra.
- Nincs szükség a vízrendszer használatára.
- Garantálja, hogy minden állat a pontos adagot kapja (2 ml).

- 21 hetes immunitás, megvédi a sertéseket a teljes hizlalási fázis alatt



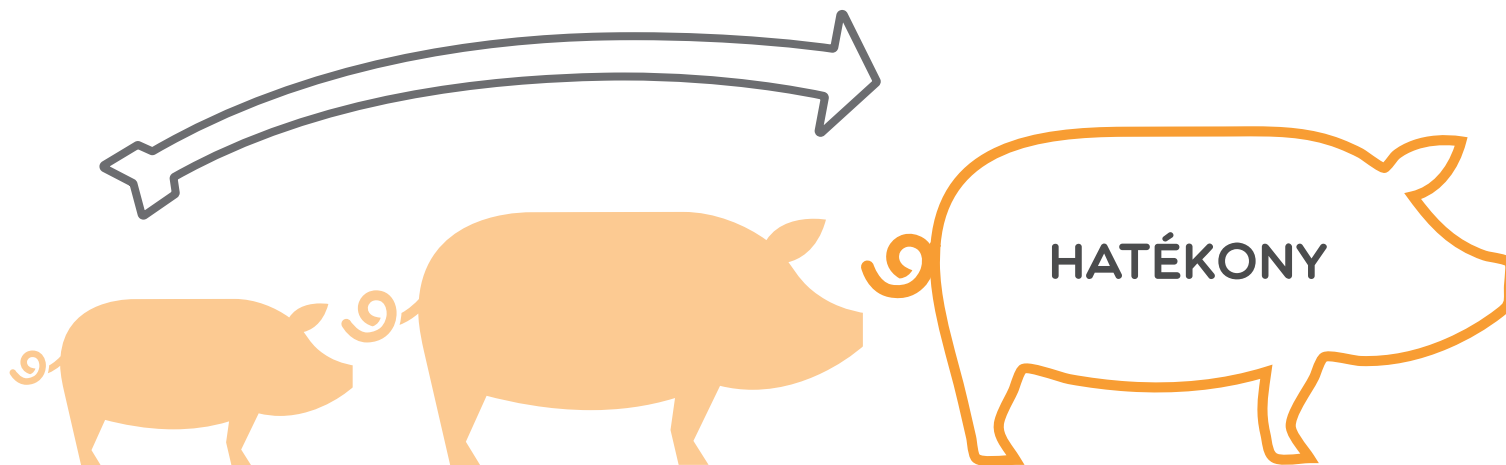
KEVERHETŐ

EGYÜTTES ALKALMAZÁS
A PORCILIS® PCV MHYO -VAL

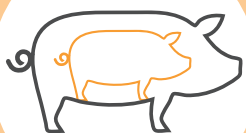
RUGALMAS

Előlt vakcina nagyon rugalmas használattal:

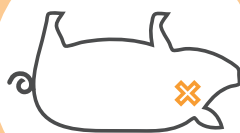
- Lehetővé teszi az antibiotikum használat csökkentését.
- Nincs kölcsönhatás takarmánnyal, vízzel klórozással, antibiotikummal stb.
- A Porcilis® PCV M hyo -val együtt lehet elkészíteni.



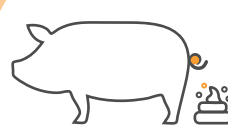
Megbízhatóan:¹¹



**Csökkenti
az átlagos napi
tömeg
veszteséget**



**Csökkenti
az elhullást**



**Csökkenti
a baktérium
ürítést**



**Csökkenti
a hasmenést
és a bélelválto-
zásokat**

A végső eredmény a jobb termelési teljesítmény.



MAGAS VAKCINÁS VÉDELEM 37 (2019) 2149-2157

2 részre osztott tanulmányokra alapozunk:

1

KÍSÉRLETI VAKCINÁZÁS-RÁFERTŐZÉS: PORCILIS® LAWSONIA VS PER OS ÉLŐ VAKCINA



75 malac



3 csoport



Ráfertőzés*

- 1 Csoport: Porcilis® Lawsonia (PL)
- 2 Csoport: P.O. vakcina
- 3 Csoport: Nem vakcinázott kontroll

	Kísérlet 1 vakcinázás 4h	Kísérlet 2 vakcinázás 4h	Kísérlet 3 vakcinázás 5h
G1	PL + Hígító 2 ml		PL + Porcilis® PCV M Hyo 2 ml
G2	P.O. vakcinázás 2 ml		P.O. vakcinázás x5h PCV M Hyo x3h
G3	nem vakcinázott		

Eredmény: Ráfertőzés után \pm SD vakcinázás-ráfertőzés vizsgálat 1, 2 és 3.

Vakcina csoport		Átlagos klinikai eredmény / 13 - 20. nap	Átl.n.testtöm. gyar. g/nap 13 - 20. nap	PCR bélsár átl. log/g DNS/ μ l/ 21. nap	PCR nyálkahártya átl. log/g DNS/ μ l/ 21. nap
1. vizsgálat	PL + Hígító	0,3 \pm 1,2 ^a	935 \pm 306 ^{a,f}	0,23 \pm 0,64	0,18 \pm 0,43
	P.O. vakcina	0,9 \pm 2,3 ^a	655 \pm 385	0,60 \pm 0,82	0,66 \pm 0,84
	kontroll	4,4 \pm 6,5	550 \pm 460	0,34 \pm 0,62	0,57 \pm 0,56
2. vizsgálat	PL + Hígító	3,0 \pm 5,5	649 \pm 751 ^{a,f}	0,27 \pm 0,54	0,71 \pm 0,76 ^a
	P.O. vakcina	2,8 \pm 5,8	-229 \pm 1301	0,11 \pm 0,38	1,05 \pm 0,84
	kontroll	5,7 \pm 5,5	-655 \pm 723	0,46 \pm 0,70	1,36 \pm 0,57
3. vizsgálat	PL + PCV M Hyo ^a	1,5 \pm 2,6	1012 \pm 302 ^{a,f}	1,37 \pm 1,17 ^{a,f}	1,10 \pm 0,42 ^a
	P.O. vakcina ^b	3,9 \pm 4,4 ^a	549 \pm 597	2,43 \pm 0,98	1,10 \pm 0,51
	kontroll	1,0 \pm 2,9	537 \pm 627	2,47 \pm 0,78	1,06 \pm 0,49

Porcilis® Lawsonia jobban véd:



Napi testtömeg-gy.



Lawsonia intracellularis ürítés.



Klinikum



Makro- és mikroszkópos ileum elváltozások.

Porcilis® PCV M Hyo. Kereskedelmi forgalomban PCV M Hyo vaccine alkalmazott Hasmenés érték: $p < 0,05$ vs control. $p > 0,05$ vs élő vakcina.

*A sertéseket virulens Lawsonia intracellularis fertőzték (orálisan, homogenizált LI fertőzött bélnyílással). Trial 1: 4 hét a vakcinázás után. Trial 2: 17 hét.

* a kontroll csoportban 11 sertés elpusztult, vagy selejtezésre került akut ileitis miatt.vakcinázás után. Trial 3: 3 héttel az utolsó vakcinázás után.

2

GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS:¹²



Összes vizsgált sertés: 2876



50%-uk PL-val vakcinázott és 50%-uk vakcinázatlan.

8
HÓNAPIG

8 hónapig tartó vizsgálat

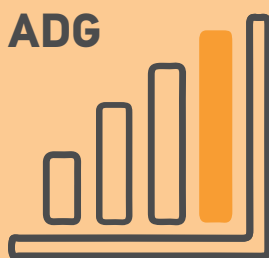


Telep, amelyen ismertén akut ileitis okozta elhullást észleltek

Eredmény: Porcilis® Lawsonia bizonyítottan hatékony

javítja a kulcsfontosságú termelési paramétereket**

ADG



890 g/nap

833 g/nap

2.47



2.21

FCR

általános adatok**

Az egész telepen csökkent elhullás: 3.8%-ról 2.3%-ra

A Lawsonia-összefüggő elhullás a vakcinázott csoportban 0%*

Következtetések a gyakorlati vakcinázás-ráfertőzés vizsgálatokból

A Porcilis® Lawsonia magas védelmet biztosított a forgalomban lévő szájon át alkalmazható vakcinával összehasonlítva.

Porcilis® Lawsonia, akár egyedül akár Porcilis® PCV Mhyo val együtt statisztikailag szignifikáns védelmet adott a *Lawsonia intracellularis*-szal történő kísérletes fertőzés ellen.

Porcilis® Lawsonia csökkentette az ileitis okozta károkat sertésben.

** A tanulmányt megelőző évhez képest. Ha az egész állományt oltották volna, akkor a legfontosabb termelési paraméterek valószínűleg javulnak.



1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Lawsonia vakcina A.U.V.
Liofilizátum és hígító emulziós injekcióhoz sertések számára
2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL
A feloldott vakcina 2 ml-es adagjainak tartalma:
Hatóanyag:
Inaktivált *Lawsonia intracellularis* SPAH-08 törzs..... 5323 E¹
In vitro hatékonysági vizsgálatban meghatározott antigén mennyiség (ELISA)
Adujváns (hígító)..... 222,4 mg
Alumínium (hidroxid formájában)..... 2,0 mg

Segédanyagok:
A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.
3. GYÓGSZERFORMA
Liofilizátum és hígító emulziós injekcióhoz
Liofilizátum: fehér/törtfehér pellet/por
Hígító: felrázás után fehér/törtfehér homogén emulzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 CÉLLÁLT FAJ(OK)

4.2 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLLÁLT FAJONKÉNT
Sertések aktív immunizálására háromhetes kortól a *Lawsonia intracellularis* fertőzés okozta hasmenés, napi testtömeggyarapodás visszaesése, bélelváltozások, bakterémiarürités és elhullás csökkentésére.
Az immunizás kezdete a vakcinázás után 4 héttel.
Az immunitás tartóssága a vakcinázás után 21 hét.

4.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.4 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLLÁLT FAJRA VONATKOZÁBAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges övintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges övintézkedések

A felhasználó figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalom, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás izületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítmények akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismétletlen orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítmények akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémias nekrozíshoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektió terület melletti feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÜLYÖSSÁGA)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése nagyon gyakran előfordul (átlagosan 0,6°C, egyes sertésekben legfeljebb 1,3°C). Az állatok testhőmérséklete a vakcinázást követő 1-2 napon belül áll helyre. Gyakran előfordulhat a beadás helyén kialakuló (< 5 cm átmérő) duzzanat formájában jelentkező helyi reakció, amely 23 napon belül múlik el.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 100-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 VEMHÉSSÉG, LAKTÁCIÓ VAGY TOJÁSRAKÁS IDEJÉN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 GYÓGSZERKÖLCSÖNHATÁSOK ÉS EGÝÉB INTERAKCIÓK

3 hetesnél idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és a hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis PCV M Hyo vakcinával és/vagy a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis Lawsonia vakcinát a Porcilis PCV M Hyo vakcinával együtt alkalmazzák, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni (ld. 4.9 szakasz), a Porcilis PRRS vakcinát viszont mindig eltérő beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán). Alkalmazás előtt a Porcilis PCV M Hyo és/vagy a Porcilis PRRS vakcina termékirdatmát el kell olvasni.

Az egyidejű alkalmazás után egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedése nagyon gyakran meghaladja a 2°C-ot. A testhőmérséklet a megfigyelt legmagasabb érték elérése után 1-2 napon belül normalizálódik. Az injekció beadási helyén átmeneti enyhe (max. 2 cm átmérőjű) duzzanatra korlátozódó helyi reakciók gyakran előfordulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat az is, hogy a vakcinázást követő 12 napon nem jelennek meg reakciók. Az összes ilyen reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után túlrézkényeségi reakciók előfordulása nem gyakori.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve az előzékben említett készítményt. A vakcina használatát előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A liofilizátumot a hígítóval vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinával kell feloldani az alábbiak szerint:

Liofilizátum	Hígító vagy PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A helyes feloldáshoz és a pontos adagoláshoz az alábbi eljárást kell követni:

1. A hígítót vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegeदीni és alaposan fel kell rázni.

2. 5-10 ml hígítót vagy Porcilis PCV M Hyo vakcinát a liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.

3. Az üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni a hígítót vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinát tartalmazó üvegbe. Az üveget a keveredéshez röviden rázni kell.

4. A vakcina szuszpenzió 2 órában belül fel kell használni.

5. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni. A sertéseknek injekciós 20 hosszánál és átmérőjénél a kezelt állat életkorának megfelelően kell lennie.

El kell kerülni a gumidugó többszöri átpréselésével lehetséges szennyeződés bevitelét.

Adagolás

Egyszer 2 ml-es adag sertéseknek három hetes kortól.

A sertésekkel a nyak izomzatába kell vakcinázni.

Feloldás után megjelenés: felrázás után homogén fehér/törtfehér emulzió.

4.10 TÚLADAGOLÁS (TÜNETEK, SÜRGŐSSÉG)

INTÉZKEDÉSEK, ANTIDOTUMOK), HA SZÜKSÉGES

A Porcilis Lawsonianak a Porcilis PCV M Hyo vakcinával történt feloldása után ketszeres adagot történt kezelés után nem figyeltek meg a 4.6 szakaszban leírt helyi reakcióktól és a 4.8 szakaszban leírt testhőmérséklet emelkedésektől eltérő tüneteket.

4.11 ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakotérapiás csoport: Inaktivált baktérium tartalmú vakcina (ideértve a mycoplasma, toxoid és chlamydia) Lawsonia.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB18

A készítmény aktív immunitást vált ki sertésekben a *Lawsonia intracellularis* ellen.

6. GYÓGSZERESZETI JELLEMZŐK

6.1 SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Liofilizátum:
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrárt
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injektációs célra

Hígító:
Könnyű ásványi olaj
Alumínium-hidroxid
Szorbitán-oleát
Poliszorbitát 80
Etilalkohol
Glicerín
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Víz injektációs célra

6.2 FŐBB INKOMPATIBILITÁSOK

4. liofilizátum nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a javasolt „Hígító a Porcilis Lawsonia vakcinához”-t vagy a Porcilis PCV M Hyo vakcinát.

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 3 év.

A kereskedelmi csomagolású hígító felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

6.4 KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Liofilizátum és hígító:
Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fényvédve tartandó.

6.5 A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁS JELLEGE ÉS ELEMEI

Liofilizátum:
I-es hidrolitikai osztályba tartozó, halogénbutil gumidugóval

zárt, alumínium sapkával fedett üvegben.

Hígító:
100 ml-es (50 adag) vagy 200 ml-es (100 adag), nitril gumidugóval zárt alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakonban.

Kiszerezések:
1 x 50 adag vakcina kartondobozban és 1 x 100 ml hígító, kartondobozban.

10 x 50 adag vakcina kartondobozban és 10 x 100 ml hígító, kartondobozban.

1 x 100 adag vakcina kartondobozban és 1 x 200 ml hígító, kartondobozban.

10 x 100 adag vakcina kartondobozban és 10 x 200 ml hígító, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A FEL NEM HASZNÁLT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY VAGY A KÉSZÍTMÉNY FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉKOK MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítmény, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV a tagállamokban nemzeti vállalat képviselője.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4096/1/19 NEBIH ATI (50 adag)

4096/2/19 NEBIH ATI (100 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK MEGJUTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. szeptember 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLTATÁNAK DÁTUMA

2020. április 30.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis® PCV M Hyo emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 ml tartalma:
Hatóanyagok:
2-es típusú sertés circovirus (PCV2) ORF2
alapszáma..... > 2829 AE¹
Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* > 2,69 RHE²
Adujváns:
Könnyű ásványi olaj..... 0,268 ml
Alumínium (hidroxid formájában)..... 2,0 mg

1. Antigen egység in vitro hatékonysági vizsgálatnál (ELISA) meghatározva.

2. Relatív hatékonysági egység referens vakcinával szemben meghatározva.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGSZERFORMA

Emulziós injekció.

Feloldás után homogén emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 CÉLLÁLT FAJ(OK)

Sertés (húsertések)

4.2 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLLÁLT FAJONKÉNT

Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovirus (PCV2) okozta véremia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő vírus mennyiségének, a vírusirítás, valamint a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A *Mycoplasma hyopneumoniae* és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg-vesztés csökkentésére a hízalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelték megfelelően).

Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén: PCV2: a vakcinázás után 2 héttel.

M. *hyopneumoniae*: a vakcinázás után 6 héttel.

Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén: PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.

M. *hyopneumoniae*: a második vakcinázás után 3 héttel.

Immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében): PCV2: a(z) (utolsó)vakcinázás után 22 hét.

M. *hyopneumoniae*: a(z) (utolsó) vakcinázás után 21 hét.

4.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.4 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLLÁLT FAJRA VONATKOZÁBAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges övintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges övintézkedések

A felhasználó figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítmények akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismétletlen orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítmények akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémias nekrozíshoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektió terület melletti feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÜLYÖSSÁGA)

Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:

A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan +1°C, egyes sertésekben egészen 2°C-ig). Az állatok állapota a megfigyelt legmagasabb testhőmérséklet elérése után 1-2 nap alatt normalizálódik.

Nem gyakran a vakcinázás utáni egy napig bágyadsággal,

lefelévesi hajlamból és kisebb diszkomfort érzés tüneteiből álló enyhe szisztémás reakciók figyelhetők meg. A kétszer történő vakcinázás első vakcinázása után túlrézkényeségi reakcióhoz hasonló reakció ritkán figyelhető meg.

Nem gyakran a beadás helyén enyhe (< 2 cm átmérőjű) duzzanatra szorított átmeneti helyi reakciók alakulhatnak ki. Ezek a reakciók a két immunizálásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két oltásból álló vakcinázás program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.

1 x 100 adag vakcina formázás során szerzett tapasztalatok (egyszeri vakcinázásos immunizálás)

- Anafilaxiás jellegű reakciók, amelyek étvezélyesek lehetnek, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógykezelés javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 VEMHÉSSÉG, LAKTÁCIÓ VAGY TOJÁSRAKÁS IDEJÉN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS

8. GYÓGSZERKÖLCSÖNHATÁSOK ÉS EGÝÉB INTERAKCIÓK

3 hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és a hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis® Lawsonia vakcinával és/vagy a Porcilis® PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis® PCV M Hyo a Porcilis® Lawsonia vakcinával együtt alkalmazzák, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni (ld. 4.9 szakasz), a Porcilis® PRRS-t viszont mindig eltérő beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak ellenkező oldalán). Alkalmazás előtt át kell tekinteni a Porcilis® Lawsonia és/vagy a Porcilis® PRRS vakcinák vonatkozó termékirdatmát. Egyes sertésekben a testhőmérséklet emelkedése, az együttes alkalmazás során gyakran meghaladhatja a 2°C-t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérése követően 1-2 napon belül normalizálódik.

A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe duzzanat (max. 2 cm átmérőjű) korlátozódó helyi reakciók gyakran kialakulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat, hogy a reakciók a vakcinázás után 12 nappal jelennek meg. Valamennyi reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után nem gyakori a túlrézkényeségi reakciók előfordulása.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használatát előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Feloldás előtt a vakcinát hagyni szobahőmérsékletűre (15°C – 25°C) melegeदीni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina beszenyezését.

A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvezetni.

Egyszer történő vakcinázás esetén:
- egyszeri, 2-ml-es adag, 3 hetes kortól.
- kétszer történő vakcinázás esetén:
Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 nappal időközrel vett két vakcinázás.

Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.

Ha a PCV2 és/vagy M. *hyopneumoniae* fertőzöttség korán jelentkezik, akkor kétszer vakcinázás javasolt.

A *Porcilis® Lawsonia*-val keverten történő alkalmazás:
A 3 hetesnél idősebb sertések vakcinázása céljából a Porcilis® PCV M Hyo emulzió az alábbiak szerint felhasználható a Porcilis® Lawsonia liofilizátum feloldására, különösen a vakcinázás előtt:

Porcilis Lawsonia liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A megfelelő feloldás és alkalmazás érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A Porcilis® PCV M Hyo vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegeदीni és alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

2. A Porcilis® Lawsonia liofilizátumhoz 5-10 ml Porcilis® PCV M Hyo-t kell adni és röviden keverni kell.

3. A feloldott koncentrátumot ki kell szívni az üvegből és a Porcilis® PCV M Hyo-t tartalmazó üvegbe vissza kell fecskendezni. Az összekeveredéshöz röviden össze kell rázni.

4. A feloldás után a vakcina keverékét a 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás

Egyszer adag (2 ml) a Porcilis® PCV M Hyo és a Porcilis® Lawsonia keverékből, intramuszkulárisan a nyak tájékára.

Feloldás után vizuális megjelenés: felrázás után homogén fehér/törtfehér emulzió.

4.10 TÚLADAGOLÁS (TÜNETEK, SÜRGŐSSÉGI INTÉZKEDÉSEK, ANTIDOTUMOK), HA SZÜKSÉGES

Nulla nap.

4.11 ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)