



**1. DENUMIREA SI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERȚIALIZARE SI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Detinătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA  
Producătorul responsabil pentru eliberarea lorilor:  
Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis® Lawsonia liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

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

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:	
Lawsonia intracellularis inactivată tulipina SPAH-08...U	1 Unitate de masă antigenică determinată în testul de potență în vitro (ELISA).
Adjuvant(ajuvanți):	
Ulei mineral usor.....	222,4 mg
Aluminiu (ca hidroxid).....	2,0 mg
Liofilizat; polietil/gubere albă/aproape albă.	
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 și leziunile intestinale, excreția bacteriană și mortalitatea cauzată de infecția cu *Lawsonia intracellularis*. Instalaarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare. Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

**5. CONTRAINDIICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale apără foarte frecvent în ziua vaccinării (mediu ± 0,6 °C), la anumiti indivizi până la 1,3 °C. Animalele revin la temperatura normală de la 1 zi după vaccinare. Reacții locale la locul injectării, sub formă de inflamație (<5 cm diametru), pot apărea frecvent și dispăr în curs de 23 de zile. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10000 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. SPECIFITATE**

Porc.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE**

Reconstituire 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, utilizăți următoarea procedură:

1. Lăsați solventul sau Porcilis® PCV M Hyo să atingă temperatură 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 în flaconul cu solvent sau cu Porcilis® PCV M Hyo. Se agita pe scurt pentru a se amestecă.
4. Utilizați susținerea de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.

Lungimea și diametrul acelui trebuie adaptat la vîrstă animalului.

Dozare:

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

Vaccinați porci pe cale intramusculară în zona gâtului.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Evită introducerea contaminării prin retrageri repetate 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 vedere și îndemnă copiilor.

Liofilizat și solvent;

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

A se proteja de lumină directă.

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționari speciale pentru fiecare specie ţintă

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator.

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral.

Auto-injecțare/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate.

Dacă durere 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, injecțarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroza ischemică și chiar pierdere 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.

Utilizarea 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 interacție.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea loră 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 parte opusă a gâtului). Se recomandă consultarea literaturii produsului Porcilis® PCV M Hyo și/sau Porcilis® PRRS înainte de administrare.

In cazuri individuale, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvență 2 °C. Temperatura revine la normală de la 1 la 2 zile de la observarea temperaturii maxime.

Reacții locale tranzitorii la locul de injecție, care sunt limitate și o ușoară inflamație (diámetru maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispăr în 6 zile. Reacție de hipersensibilitate după vaccinare pot apărea mai puțin frecvent.

Aceste reacții dispăr în decurs de 12 zile după prima vaccinare din schema cu două administrații și 3 zile după completarea ei a schemei de vaccinare cu o administrație fie a celui cu două administrații.

Din experiența postcomercializare (cu vaccinare cu doză unică):

In cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic care pot pune viața în pericol. În cazul unor astfel de reacții se recomandă tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)

- Frecvente (mai mult de 1 din 100 animale tratate)

- Mai putin frecvente (mai mult de 1 din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 din 10000 animale tratate)

- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10000 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.

**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 BAZĂ CÂRORA A FOST APPROBAT ULIMA DATĂ PROSPECTUL**

**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 1 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 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.

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

**1. NUMELE SI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERȚIALIZARE SI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

OLANDA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis® PCV M Hyo emulsie injectabilă pentru porci.

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

2 ml conține:

**Substanțe active:**

Circovirus porcian tip 2 (PCV2) antigen subunită ORF2.....3,828 AU<sup>1</sup>

*Mycoplasma hyopneumoniae* tulipina inactivată J.....3,69 RPU<sup>2</sup>

Adjutanți:

Ulei mineral usor.....0,268 ml

Aluminum (ca hidroxid).....2,0 mg

1 unitate antigenică determinată prin testul potență în vitro (ELISA).

2 Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare.

Porcilis® PCV M Hyo se administrează intramuscular în zona gâtului.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatură camerei (15 °C - 25 °C) și se va agita bine.

Se va evita introducerea contaminării.

**10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemnă copiilor.

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

A nu se congele.

A se protejează de lumină directă.

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire a containerului: 8 ore.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționari speciale pentru fiecare specie ţintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul

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

Pentru utilizator

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecțare/injecțarea 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 imediat îngrijiri medicale.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentăți prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durere 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, injecțarea accidentală cu acest produs poate provoca

inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroza ischemică și chiar pierdere

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacție:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea loră începând cu vîrstă de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp cu Porcilis® PRRS. Când Porcilis® PCV M Hyo se administrează în același timp cu Porcilis® Lawsonia, acest produs trebuie amestecat (vezi pct. 4.9 de mai jos), în timp ce Porcilis® PRRS trebuie întotdeauna administrat în loc separat (de preferință în partea opusă a gâtului).

Ar trebui consultată literatura de specialitate a produsului Porcilis® Lawsonia și/sau Porcilis® PRRS înainte de administrare.

La unii indivizi, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvență 2 °C. Temperatura revine la normală la 12 zile după ce se observă temperatura de vîrstă. Reacții locale tranzitorii nivelul locului de injecție, care se limitează la o ușoară umflare (diámetru 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 dispăr în decurs de 6 zile. Reacții de hipersensibilitate după vaccinare pot să apară mai puțin frecvent.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită la cauză.

Incompatibilități:

A nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția Porcilis® Lawsonia.

**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 BAZĂ CÂRORA A FOST APPROBAT ULIMA DATĂ PROSPECTUL**

20/02/2020

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcior tip 2

și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru comercializare.