



1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Lawsonia vakcina A.U.V.
Porcilis Lawsonia és hígító emulziós injekcióhoz sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉL

A feloldott vakcina 2 ml-es adagjának tartalma:

Hatanyag: Inaktívált Lawsonia intracellularis SPAH-08 törzs.

≥ 5323 EU

In vitro hatékonysági vizsgálatban meghatározott antigén mennyiség (ELISA)

Adjuváns (hígító)..... 222,4 mg

Könnyű ásványi olaj..... 2,0 mg

Alumínium (hidroxid formájában)..... 2,0 mg

Segédanyagok: A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum, fehér/törtefehér pellet/pot

Hígító: felrázás után fehér/törtefehér homogén emulzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. CÉLLÁLLAT FAJ(OK)

4.2. TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertések aktív immunizálására háromhetes kortól a Lawsonia intracellularis fertőzés okozta hasmenés, napi testmelegyarapodás visszaesés, bélelváltozások, baktériumirtás és elluhás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitástartósság: a vakcinázás után 21 hét.

4.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.4 KÜLÖNLÉGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLLÁLLAT FAJRA VONATKOZÁAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLÉGES ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges övintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges övintézkedések

A felhasználó figyelmeztetése:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás 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 elvérszűrése is bekövetkezhet.

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

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

Az orvos figyelmeztetése:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutott készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémias nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvérszűrése is vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injekált terület mielőbbi feltáráására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy in is érintett.

4.6 MELLEKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÚLYOSSÁGA)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése nagyon gyakran előfordul (általában 0,4-0,6 °C, egyes sertésekben legfeljebb 1,3 °C). Az állatok testhőmérséklete a vakcinázást követő 1 napon belül áll normál szintre. 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 10-nél jelentkezik)

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

4.7 VEMHESÉG, LAKTÁCIÓ VAGY TOJÁSRAKÁS IDEJÉN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK ÉS EGYÉB INTERAKCIÓK

3 hetesnél idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és a hatékonysági adatok alapján rendelkezésre állnak 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 termékirdalmát 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 korlátozódo helyi reakciók gyakran előfordulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat az is, hogy a vakcinázást követő 12 napig nem jelennek meg reakciók. Az összes ilyen reakció 6 napon belül elmúlik. Vakcinázás után túlzékonysági reakciók előfordulása nem gyakori.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítményvel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve az előzőekben említett készítményt.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Intramuszkuláris alkalmazás.

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 szobahőmérsékletre melegedni 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 elkészített injekciós tő hosszának és átmérőjének a kezelési útmutatóban meg kell adni a Porcilis PCV M Hyo vakcinát tartalmazó üvegbe. Az üveget a keveredéshöz röviden rázni kell.

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

5. Az alkalmazott injekciós tő hosszának és átmérőjének a kezelési útmutatóban meg kell adni a Porcilis PCV M Hyo vakcinát tartalmazó üvegbe. Az üveget a keveredéshöz röviden rázni kell.

6. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

7. Az alkalmazott injekciós tő hosszának és átmérőjének a kezelési útmutatóban meg kell adni a Porcilis PCV M Hyo vakcinát tartalmazó üvegbe. Az üveget a keveredéshöz röviden rázni kell.

8. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

9. Az alkalmazott injekciós tő hosszának és átmérőjének a kezelési útmutatóban meg kell adni a Porcilis PCV M Hyo vakcinát tartalmazó üvegbe. Az üveget a keveredéshöz röviden rázni kell.

10. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

11. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

12. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

13. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

14. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

15. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

16. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

17. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

18. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

19. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

20. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

21. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

22. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

23. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

24. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

25. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

26. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

27. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

28. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

29. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

30. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

31. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

32. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

33. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

34. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

35. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

36. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

37. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

38. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

39. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

40. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

41. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

42. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

43. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

44. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

45. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

46. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

47. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

48. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

49. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

50. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

51. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

52. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

53. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

54. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

55. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

56. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

57. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

58. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

59. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

60. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

61. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

62. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

63. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

64. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

65. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

66. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

67. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

68. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

69. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

70. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

71. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

72. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

73. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

74. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

75. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

76. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

77. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

78. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

79. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

80. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

81. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

82. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

83. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

84. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

85. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

86. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

87. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

88. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

89. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

90. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

91. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

92. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

93. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

94. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

95. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

96. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

97. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

98. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

99. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

100. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Felrázás után fehér – törtefehér homogén emulzió.

4.1. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1.1 CÉLLÁLLAT FAJ(OK)

4.1.2 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertések aktív immunizálására a 2-es típusú sertés circovirus (PCV2) okozta véremia, a tüdőben és a nyirokszövetekben lévő virus mennyiségének, a vírusirtás, valamint a Mycoplasma hyopneumoniae fertőzés okozta tüdőelváltozások súlyosságának enyhítésére. A Mycoplasma hyopneumoniae és/vagy a PCV2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testmeleg-vesztés csökkentésére a hízalás során (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyeltnek megfelelően). Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén: PCV2: a) (utolsó)vakcinázás után 4 héttel.

B) (utolsó)vakcinázás után 21 hét.

Az immunitástartósság (mindkét vakcinázási mód esetében): PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal.

M. hyopneumoniae: a második vakcinázás után 3 héttel.

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

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

4.1.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.1.4 KÜLÖNLÉGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLLÁLLAT FAJRA VONATKOZÁAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.1.5 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLÉGES ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges övintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges övintézkedések

A felhasználó figyelmeztetése:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A