

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis Lawsonia ID liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz sertések számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina 0,2 ml-es adagjának tartalma:

Hatóanyagok (liofilizátum):

Inaktivált *Lawsonia intracellularis* SPAH-08 törzs $\geq 5323 \text{ E}^1$

¹In vitro hatékonysági vizsgálatban meghatározott antigén mennyiség (ELISA)

Adjuváns (oldószer):

Könnyű, folyékony paraffin 8,3 mg

DL- α -tokoferol acetát 0,6 mg

Liofilizátum: fehér/törtfehér pellet/por

Oldószer: felrázás után fehér/törtfehér homogén emulzió

3. Célállat fajok

Sertés

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására háromhetes kortól a *Lawsonia intracellularis* fertőzés okozta hasmenés, napi testtömeggyarapodás visszaesés, bélelváltozások, baktériumürítés és elhullás csökkentésére.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunitástartósság: a vakcinázás után 21 hét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina kizárólag intradermális úton alkalmazható.

A liofilizátumot az erre a célra szolgáló „Oldószer a Porcilis Lawsonia ID vakcinához” készítménnyel, vagy közvetlenül a Porcilis PCV ID-vel vagy a Porcilis PCV M Hyo ID-vel kell feloldani, az „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” szakaszban leírt utasítások szerint.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárása és átöblítése, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható. Mindemellett a vakcinát csak egyszer javasolt alkalmazni (ld. az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” szakaszt).

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján, kivéve az elhullás elleni védelemre vonatkozólag, bizonyított, hogy ez a vakcina sertésekben 3 hetes kortól a Porcilis PCV ID vakcinával keverve, és/vagy nem keverten a Porcilis M Hyo ID Once vakcinával és/vagy nem keverten a Porcilis PRRS vakcinával (intradermális úton) alkalmazható úgy, hogy biztosítani kell, hogy az alkalmazási helyek egymástól legalább 3 cm távolságra legyenek. A mellékhatások ugyanazok, mint amelyek a „Mellékhatások” szakaszban szerepelnek, kivéve a beadás helyén kialakuló duzzanatot, mivel egyes sertésekben legfeljebb 7 cm átmérőjű duzzanat alakulhat ki. A beadás helyén kialakuló duzzanatot gyakran kipirulás és pörkösödés kíséri, melyek a vakcinázás után 6 héten belül múlnak el. A vakcinázott sertésekben ritkán figyelhető meg elfekvés és rossz közérzet. Testhőmérséklet emelkedés (átlagosan 0,3 °C egyes sertésekben legfeljebb 1,2°C) a vakcinázás napján gyakran megfigyelhető. Az állatok állapota a csúcshőmérséklet megfigyelése után 1-2 nappal a vakcinázás után rendeződik.

A Porcilis PCV ID, a Porcilis M Hyo ID Once és a Porcilis PRRS vakcina termékirodalmát el kell olvasni.

Egyszeri alkalmazásra. Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina sertésekben 3 hetes kortól a Porcilis PCV M Hyo ID vakcinával keverve és/vagy nem keverve a Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Nem keverten történő alkalmazás esetén az alkalmazási helyeknek egymástól legalább 3 cm távolságra kell lenniük. A mellékhatások ugyanazok, mint amelyek a „Mellékhatások” szakaszban szerepelnek, kivéve a beadás helyén kialakuló duzzanatot, mivel egyes tenyésztett sertésekben legfeljebb 15 cm

átmérőjű duzzanat alakulhat ki. A beadás helyén kialakuló duzzanatokat a gyulladás egyéb jelei (fájdalom, kipirulás, a bőr melegsége és pörkösödés) kísérhetik. A testhőmérséklet emelkedése (átlagosan 1,1 °C egyes sertésekben legfeljebb 2,4°C) a vakcinázás napján gyakran megfigyelhető.

Alkalmazás előtt a Porcilis PCV M Hyo ID és a Porcilis PRRS vakcina termékirodalmát el kell olvasni.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve az előzőekben említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Nem figyeltek meg a „Mellékhatások” szakaszban leírt helyi reakcióktól eltérő tüneteket az oldószerben feloldott kétszeres adagú Porcilis Lawsonia ID esetében.

Főbb inkompatibilitások:

A liofilizátum nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítményhez javasolt oldószerrel vagy a fenti szakaszban felsorolt készítményekkel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
testhőmérséklet emelkedése ⁽¹⁾ ; beadás helyén kialakuló duzzanat ⁽²⁾

⁽¹⁾ átlagosan 0,1°C, egyes sertésekben legfeljebb 1,4°C. Az állatok testhőmérséklete a vakcinázást követő 1 napon belül áll helyre.

⁽²⁾ átlagosan 1 cm átmérőjű, egyes sertésekben legfeljebb 5 cm átmérőjű. A beadás helyén kialakuló duzzanat a vakcinázást követő 4 héten belül múlik el.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intradermális alkalmazásra.

A liofilizátumot az oldószerrel vagy közvetlenül a Porcilis PCV ID vagy a Porcilis PCV M Hyo ID vakcinával az alábbiak szerint kell feloldani:

Liofilizátum	Oldószer a Porcilis Lawsonia ID vakcinához vagy Porcilis PCV ID vagy Porcilis PCV M Hyo ID
50 adag	10 ml
100 adag	20 ml

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

1. Az oldószer vagy a Porcilis PCV ID vagy a Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és alaposan fel kell rázni.
2. Kb. 5-10 ml oldószer vagy a Porcilis PCV ID vagy a Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát a liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.
3. Az üvegből a feloldott koncentrátumot ki kell szívni és vissza kell juttatni az oldószer vagy a Porcilis PCV ID vagy a Porcilis PCV M Hyo ID vakcinát tartalmazó tartályba. A tartályt a keveredéshez rövid ideig rázni kell.
4. A vakcina szuszpenziót 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

El kell kerülni a gumidugó többszöri átszúrásával lehetséges szennyeződés bevitelt.

Adagolás:

A feloldott vakcina egyszeri, 0,2 ml-es adagja sertéseknek 3 hetes kortól.

A sertéseket olyan tű nélküli, többadagos, folyadékokat intradermálisan bejuttató eszköz alkalmazásával kell vakcinázni, amely képes léglökéssel a vakcina (0,2 ml $\pm$ 10%) mennyiségét a bőr hám rétegén keresztüljuttatni.

A Porcilis Lawsonia ID ártalmatlanságát és hatékonyságát az IDAL készülék használatával bizonyították.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum és oldószer:

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerelések

4217/1/25 NÉBIH ÁTI (1x50 adag)
 4217/2/25 NÉBIH ÁTI (10x50 adag)
 4217/3/25 NÉBIH ÁTI (1x100 adag)
 4217/4/25 NÉBIH ÁTI (10x100 adag)

Kiszerelések:

1 x 50 adag liofilizátum kartondobozban és 1 x 10 ml oldószer, kartondobozban.
 10 x 50 adag liofilizátum kartondobozban és 10 x 10 ml oldószer, kartondobozban.

1 x 100 adag liofilizátum kartondobozban és 1 x 20 ml oldószer, kartondobozban.
 10 x 100 adag liofilizátum kartondobozban és 10 x 20 ml oldószer, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. június 18.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
 Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./ Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.