**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka (lyofilizát):**

*Lawsonia intracellularis,* inaktivovaná, kmen SPAH-08 ≥ 5323 U1

1 Množství antigenních jednotek stanovených *in-vitro* ve zkoušce účinnosti (ELISA).

**Adjuvans (rozpouštědlo):**

Parafin, lehký tekutý 8,3 mg

Dl-α-tokoferol acetát 0,6 mg

|  |
| --- |
| **Pomocné látky: Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Lyofilizát: |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Voda pro injekci |
| Rozpouštědlo: |
| Polysorbát 80 |
| Simetikon |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku za účelem snížení průjmu, ztráty denních přírůstků, intestinálních lézí, vylučování bakterií a mortality způsobené infekcí *Lawsonia intracellularis.*

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 21 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína je určena pouze pro intradermální podání.

Lyofilizát musí být rekonstituován v rozpouštědle „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo v Porcilis PCV ID podle pokynů uvedených v bodu 3.9.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zvýšená tělesná teplota (1), otok v místě injekčního podání (2)  |

(1) Průměrné zvýšení teploty o 0.1°C, až po 1.4°C u individuálních prasat. Zvířata se navrátí k normálu do 1 dne po vakcinaci.

(2) Průměrně přibližně 1cm v průměru, u individuálních prasat do 5cm. Otok v místě injekčního podání vymizí do 4 týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, s výjimkou ochrany proti mortalitě, jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku a dokládají, že vakcínu lze aplikovat mísenou s Porcilis PCV ID a/nebo nemísenou s Porcilis M Hyo ID ONCE a/nebo nemísenou s Porcilis PRRS (intradermální podání) za předpokladu, že místa aplikace vakcín jsou od sebe vzdálena minimálně 3 cm. Před podáním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE a Porcilis PRRS. Mohou se objevit nežádoucí účinky, jako jsou popsány v bodě 3.6, vyjma lokálních otoků v místě podání, kde u individuálních prasat mohou dosáhnout velikosti až 7 cm. Otoky v místě podání jsou velmi často doprovázeny zarudnutím a tvorbou strupů a vymizí do 6 týdnů po vakcinaci. U vakcinovaných prasat lze vzácně pozorovat ulehnutí a malátnost. V den vakcinace se běžně může vyskytnout zvýšená teplota (průměrně 0,3 °C, jednotlivá prasata až 1,2 °C). Zvířata se vrátí k normálu 1 až 2 dny po pozorování maximální teploty.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intradermální podání.

Lyofilizát rekonstituujte v rozpouštědle nebo ve vakcíně Porcilis PCV ID následovně:

|  |  |
| --- | --- |
| Lyofilizát  | Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID nebo Porcilis PCV ID |
| 50 dávek | 10 ml |
| 100 dávek | 20 ml |

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně:

1. Nechejte rozpouštědlo nebo Porcilis PCV ID dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte.
2. Do lahvičky lyofilizátu přidejte 5 – 10 ml rozpouštědla nebo vakcíny Porcilis PCV ID a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s rozpouštědlem nebo Porcilis PCV ID. Pro promíchání krátce protřepejte.
4. Suspenzi vakcíny použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakákoli vakcína zbývající na konci této doby má být zlikvidována.

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky.

Dávkování:

Jedna dávka 0,2 ml rekonstituované vakcíny pro prasata od věku 3 týdnů.

Prasata vakcinujte intradermálně za použití vícedávkového bezjehelného zařízení pro intradermální aplikaci tekutin způsobilého pro dodávání „jet-stream“ objemu vakcíny (0,2 ml ±10%) přes epidermální vrstvu kůže.

Bezpečnost a účinnost vakcíny Porcilis Lawsonia ID byla prokázána za použití zařízení IDAL.

Vizuální vzhled vakcíny po rekonstituci: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia ID rekonstituované v rozpouštědle nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě lokálních reakcí popsaných v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB18

Léčivý přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *Lawsonia intracellularis*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo vyjma vakcín uvedených v bodě 3.8.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát a rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I s 50 dávkami nebo 100 dávkami uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I s obsahem 10 ml uzavřené nitrilovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

PET (polyethylen tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 20 ml uzavřené nitrilovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Lepenková krabička 1 x 50 dávek lyofilizátu a lepenková krabička 1 x 10 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 10 x 50 dávek lyofilizátu a lepenková krabička 10 x 10 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 1 x 100 dávek lyofilizátu a lepenková krabička 1 x 20 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 10 x 100 dávek lyofilizátu a lepenková krabička 10 x 20 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/075/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

9. 12. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*