**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

**4. INDIKACE**

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.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi často se objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,1°C, u individuálních prasat do 1,4°C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jednoho dne po vakcinaci. Velmi často se mohou v místě injekčního podání objevit lokální reakce ve formě otoku (s průměrem přibližně 1 cm, u individuálních prasat do 5 cm). Lokální reakce vymizí do 4 týdnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB 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.

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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky.

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

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát a rozpouštědlo:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 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.

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími 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 mísit s Porcilis PCV ID. Před podáváním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV ID. Mohou se objevit nežádoucí účinky, jako jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“, kromě lokálních reakcí v místě podání u individuálních prasat, kde maximální velikost může dosáhnout až 7 cm. Všechny lokální reakce vymizí do 5 týdnů po vakcinaci.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného rozpouštědla „Rozpouštědlo pro Porcilis Lawsonia ID“ nebo vakcíny uvedené výše v bodu „Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce“.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikosti balení:

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

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

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.