

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Porcilis Lawsonia, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci.

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Lawsonia intracellularis inactivată tulpina SPAH-08 $\geq 5323U^1$

¹ Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

Adjuvanți (solvent):

Ulei mineral ușor	222,4 mg
Aluminiu (ca hidroxid)	2,0 mg

Liofilizat: peleta/pulbere albă/aproape albă

Solvent: emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce diareea, pierderile sporului zilnic în greutate, leziunile intestinale, excreția bacteriană și mortalitatea cauzată de infecția cu *Lawsonia intracellularis*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu exista.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral.

Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest medicament de uz veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea la porci începând cu vârsta 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 în timp ce Porcilis PRRS va fi întotdeauna administrat în punct separat (preferabil pe partea opusă a gâtului). Se recomandă consultarea prospectului produsului Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis PRRS înainte de administrare.

În cazuri individuale, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2°C.

Temperatura revine la normal la 1 la 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacțiile locale tranzitorii la locul de injecție, care sunt limitate la o ușoară umflătură (diametrul 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 dispar în 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot apărea mai puțin frecvent.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în secțiunea „Evenimente adverse” și o creștere a temperaturii descrise în secțiunea “Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune” după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia reconstituită în Porcilis PCV M Hyo.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția “Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia” sau cu excepția celor menționate mai sus.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatura crescută ¹
---	-----------------------------------

APROBAT

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții locale la locul injectării ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Anorexie, letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic ³

¹ Media 0,6°C, la anumiți indivizi până la 1,3°C. Animalele revin la temperatura normală la 1 zi după vaccinare.

² < 5 cm diametru, dispar în decurs de 23 de zile.

³ Dacă apar astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Reconstituiți 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, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați solventul sau porcilis PCV M Hyo să atingă temperatura 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 injectați-l înapoi în flaconul cu solvent sau cu Porcilis PCV M Hyo. Se agită pe scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptat la vârsta animalelor.

Dozare:

O doză unică de 2 ml de vaccin reconstituit la porci, începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Vaccinați porcii pe cale intramusculară în zona gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Evitați introducerea contaminării prin retrageri repetate din flacon.

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat și solvent:

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

260016

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 x 50 doze de liofilizat + cutie din carton cu 1 x 100 ml solvent.

Cutie de carton cu 10 x 50 doze de liofilizat + cutie de carton cu 10 x 100 ml solvent.

Cutie de carton cu 1 x 100 doze de liofilizat + cutie de carton cu 1 x 200 ml solvent.

Cutie de carton cu 10 x 100 doze de liofilizat + cutie de carton cu 10 x 200 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Intervet International B.V.,

Wim de Korverstraat 35, 5831 AN

Boxmeer,

Olanda

APROBAT

Producător de liofilizat:
Intervet International B.V.,
Wim de Korverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer,
Olanda

Producător de solvent:
Intervet International B.V.,
Wim de Korverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer,
Olanda

Producator de forme farmaceutice finite, ambalarea primară, controlul calității:
MSD Animal Health Danube Biotech GmbH,
Brennaustrasse 1, 3500 Krems An Der Donau,
Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL "Zoofarmagro",
MD 2021 mun. Chișinău,
bd. Dacia 61H
Tel +373 022 855-073/069 827 427;
e-mail: zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI09AB18

Vaccinul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.

