

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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:

Ulei mineral ușor (Drakeol 6VR) 222,4 mg
Aluminiu (ca hidroxid) 3% (w/w) 2,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat:</u>
Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Potasiu dehidrogenat fosfat
Apă pentru preparate injectabile
<u>Solvent:</u>
Ulei mineral ușor
Hidroxid de aluminiu
Sorbitan monooleat
Polisorbat 80
Alcool etilic 96%
Glicerol 50%
Clorura de sodiu 4M
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peleta/pulbere albă/aproape ajbă

Solvent: emulsie omogenă albă până la aproape albă după agitare

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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: la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatura crescută ¹
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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 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 (a se vedea secțiunea 4.9) 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 exista 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizarea intramusculară.

Reconstituiți liofilizatului 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 solutul 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 solut sau cu Porcilis PCV M Hyo. Se agită scurt pentru a se amestica.
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.
Evitați introducerea contaminării prin retrageri repetate din flacon.

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.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în sec. 3.6 și creșterea temperaturii corporale descrisă în sec. 3.8 după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia reconstituită în Porcilis PCV M Hyo.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB18

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția "Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia" sau cu excepția celor menționate la punctul 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate a solutului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticlă hidrolitică tip I de 50 doze sau 100 doze închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capac din aluminiu.

Solvent:

Flacoane PET (polietilen tereftalat) de 100 ml (50 de doze) sau 200 ml (100 doze), închise cu dopuri din cauciuc pe bază de nitril și sigilate cu capace de aluminiu.

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260016

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/06/2026

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

