

LAWSONIA INTRACELLULARIS

EGY LÁTHATATLAN ELLENSÉG

LAWSONIA INTRACELLULARIS
A LÁTHATATLAN ELLENSÉG ELFEDI
A TELEP VALÓDI TELJESÍTŐKÉPESSÉGÉT

*A Lawsonia a telepek 90 %-át érinti.
Tudatában van annak, hogy ez a láthatatlan ellenség veszélyeztetheti a profitját?



MI AZ ILEITIS?

- **Enteropátia**, mert a bélcsatornát érinti.
- **Proliferatív**, mert az intestinális kripták éretlen sejtjeinek (enterocyták) proliferációját okozza.

A kórokozó a *Lawsonia intracelluláris*. Különböző állatfajokban is előfordul.

3 különböző formában, majdnem az egész világon jelen van.



AKUT FORMA: 4-12 hónapos sertésekben

- Akut haemorrhagiás szindróma¹ (PHE és NE).
- **Magas elhullás.**
- Általában a **kocásüldőket** és a vágás előtt lévő **hízókat** érinti.



SZUBKLINIKAI FORMA: az előnevelési szakasz végén²

- **Nincs nyilvánvaló hasmenés.**
- Csökkent növekedés
- **(rosszabb napi testtömeggyarapodás és takarmány értékesülés).**
- **Európában** korábban jelentkezik az előhízóknál, mint USA-ban³.

A leggyakoribb forma



KRÓNIKUS: 6-20 hetes sertések⁴

- Intestinális adenomatózis (PIA) átmeneti (7-10 napig tartó, **szürke-zöldes hasmenéssel**, ami után a legtöbb állat meggyógyul).
- **Kiegyenlítetlenebb** csoportok.



AZ ILEITIS ELŐFORDULÁSA⁵

Európában a telepek
80 – 100 %-ánál jelen van.

A *Lawsonia intracellularis* magas arányú előfordulást mutat a bélsárban. A kórokozó terhelés a csoport korától függően különböző lehet.



qPCR: 28%
Elisa 65%
Laktáció
alatt
40-100 kg



qPCR: 33%
Elisa 25%
A növekedési
fázis alatt
25-40 kg



qPCR: 18%
Elisa 3%
A hizlalási
fázis végéig
10-25 kg



GAZDASÁGI HATÁS

A gazdasági veszteségek
fő forrása a termelési
veszteségekből származik.

A szétnövés a növekedés során az egyes csoportokban még nagyobb veszteséget okoz.

A becsült veszteségek az USA-ban a sertésüzemekben **US\$5.98** és **US\$16.94** közé tehetők⁴.

Az ileitis okozta
veszteségeket az UK-ban
2 és 4 millió font közé
teszik évente.⁹



Átlagos napi
testtömeg
gyarapodás

Akár 38 %-kal
is csökkenhet?
Megnő a vágási
tömeg eléréséhez
szükséges idő.



Takarmány
hasznosítás

Akár 27 %-kal
is rosszabb lehet?
Alacsonyabb
testtömeg-növekedés,
azonos takarmány
mennyiséggel.



Elhullás

Akár 70 %-kal
is növekedhet⁸
A betegség akut
fázisában (a hizlalási
periódus végéig).

Az antibiotikum használat csökkentése az állategészségügyben csökkenést eredményez, amely magában foglalja a hasmenés, a testtömeg-gyarapodás veszteség és az E. coli és a *Lawsonia intracellularis* okozta elhullás növekedését frissen választott sertésekben.?



MEGELŐZÉS

A *Lawsonia intracellularis* elleni **vakcinázás csökkenti a klinikai tüneteket**, a termelési veszteségeket és az ileitis által okozott elhullást.



VAKCINA

Az intramuszkuláris vakcinázási mód biztosítja, hogy minden egyes állat az oltóanyag megfelelő adagját kapja.



INJEKCIÓZÁS

V



KEZELÉS

A **kezelés** az egy reaktív és nem egy megelőző módszer, hiszen a már megbetegedett állatokat gyógykezeljük, és ennek következtében azok már termelési veszteségeket szenvednek el.¹⁰



ANTIBIOTIKUM

Az **antibiotikum** használat csökkentése Európában az szociális és politikai követelmény. A tiltás következtében a betegségek fiatalabb életkorban jelentkeznek az európai sertésállományokban.



SZÁJON ÁT

Az **attenuált vakcina** szájon keresztül beadva nem biztosítja, hogy azt minden egyed megkapja, és növeli annak kockázatát, hogy más kiegészítő kezelésekkel együtt alkalmazva zavarják egymás hatását, mert az immunitás kialakulásához szükséges idő alatt nem lehet antibiotikumokkal kezelni.¹¹

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Lawsonia vakcina A.U.V.

Liofilizátum és hígító emulziós injekciósok sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉL

100 ml oldat vakcina 2 ml-es adagjaként tartalma:

Hatóanyag:

Inkaktivált *Lawsonia intracellularis* SPAH-08 törzs.....≥ 5323 E'

¹In vitro hatékonyags vizsgálatban meghatározott antigén

menyiség (ELISA)

Adjuvans (hígító):

Nátrium-klorid.....222,4 mg

Alumínium (hidroxid formájában).....2,0 mg

Segédanyagok:

Útjelölőanyag teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és hígító emulziós injekciósok

Liofilizátum: fehér, poros, fehér pillel/por

Hígító: felrázás után fehér/törzsféhr homogén emulzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 CÉLLALLAT FAJ(OK)

Sertés

4.2 TERÁPIÁS JAVALLATOK CÉLLALLAT FAJONKÉNT

Sertések aktív immunizálására háromhetes kortól a

Lawsonia intracellularis fertőzés okozta hasmenés,

napi testmeleggyarapodás visszaszára, béleváltozások,

baktériumirtás és ehullás csökkentésére.

Az immunitás javát: a vakcinázás után 4 héttel.

Az immunizálás: a vakcinázás után 21 hét.

4.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.4 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK MINDEN CÉLLALLAT

FAJRA VONATKOZÁAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES

ÖVINTÉZKEDESEK

A kezelő állatorvosnak különleges övintézkedésre.

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges

övéntézkedések

A felhasználó figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A

véletlen befekendezés/öninjekciózás révén a szerbevetés juttot

készítmény erős fájdalom, duzzanatot okozhat, különösen, ha

a beadás/ízletet vagy útjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi

befolyás. ritka az érintett új elvezetés és bekövetkezés

A befekendezés útján az állatgyógyászati készítménynek

akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy

szerezetbe, 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 figyelme:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen

befekendezés révén a szerbevetés juttva, a készítmény akár

csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár

életvesztéssel is járhat, ezért új elvezetés és bekövetkezés

Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely

surran szükség lehet az injekciált terület mielőbbi feltárása és

átlóbítésre, különösen, ha ujbigy vagy is érnéptt.

4.6 MELLÉKHATÁSOK (GYÁKORISÁGA ÉS SÚLYOSSÁGA)

A testhőmérséklet átmeneti emelkedése nagyon gyakran

előfordul (átlagosan 0,6°C, egyes sertésekben legfeljebb 1,3°C).

Az állatok testhőmérséklete a vakcinázást követő 1 napon belül

alál helyen. Gyakran előfordulhat a beadás helyén kialakuló (< 5 cm

átmérő) duzzanat formájában jelentkező helyi reakció, amely 23

napon belül múlik el.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell

meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-mé[jelentkezik]

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint

10-nél jelentkezik)

- ritka (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint

10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél

jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 VEMHESSEGE, LAKTÁCIÓ VAGY TOJÁSRAKÁS IDEJÉN

TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolt

vemhesség és laktáció idején.

4.8 GYÓGYSZERKÖLCSONHATÁSOK ÉS EGYÉB INTERAKCIÓK

3 hetesnél idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és

farmakológiai adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozóan,

hogy ez a vakcina a Porcilis PCV M Hó vakcinával és/vagy a

Porcilis PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. Ha a Porcilis

Lawsonia vakcinát a Porcilis PCV Hó vakcinával együtt

alkalmazják, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni

(d.4./9. szakasz), a Porcilis PRRS vakcinát viszont mindig eltérő

beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak eltérő

oldalán). Alkalmazás előtt a Porcilis PCV M Hó és/vagy a Porcilis

PRRS vakcina termékidőhatámi el kell olvasni.

Az egyidejű alkalmazás után egyes sertésekben a

testhőmérséklet emelkedése nagyon gyakran meghaladja a 2°C-

ot. A testhőmérséklet a megfigyelt legmagasabb érték elérése

után 1-2 napon belül normalizálódik. Az injekció beadási helyén

átmeneti nyelés (max. 2 cm átmérőjű) duzzanatra korlátozó

korlátozóduzzanat gyakran előfordulhat közvetlenül a vakcinázás

után, de előfordulhat az is, hogy a vakcinázást követő 12 napig

nem jelennek meg reakciók. Az összes ilyen reakció 6 napon belül

el múlik. Vakcinázás után túlzérekényű reakció előfordulása

nem gyakori.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati

készítményekkel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyására

és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve az előzőekben

említett készítmény. A vakcina használata előtt vagy után

más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi

megítélésétől függően szükséges előmenni.

4.9 ADAĞOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Intramuszkuláris alkalmazásra.

A liofilizátumot a hígítólva a Porcilis PCV M Hó vakcinával

kell feloldani az alábbiak szerint:

Liofilizátum	Hígító vakc. PCV M Hó
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A helyes feloldáshoz és a pontos adagoláshoz az alábbi eljárást

kell követni:

1. A hígítót vagy a Porcilis PCV M Hó vakcinát felhasználás előtt

higítőlva a szobahőmérsékletre melegíteni és alaposan fel

keverni rázni.

2. 5-10 ml hígítót vagy Porcilis PCV M Hó vakcinát a

liofilizátumhoz kell adni és rövid ideig keverni kell.

3. Az üvegből a hígított koncentrátumot ki kell szívni és vissza

kell juttatni a feloldott vagy a Porcilis PCV M Hó vakcinát

be kell alkalmazni. Az üveget a keveredéshez röviden rázni

kell.

4. A vakcina szuszpenzió 6 órán belül kell használni. Az ez idő

utáni megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Az alkalmazott injekciós tű hosszának és átmérőjének a kezel

áltól életkorának megfelelőnek kell lennie.

5. Az injekció kerülése többszöri átürítésével lehetséges

szennyeződés bevitelt.

Adagolás:

Egyszeri 2 ml-es adag sertéseknek három hetes kortól.

A sertéseket a nyak izomzatába kell vakcinálni.

Feloldás utáni megjelenés: felrázás után homogén fehér/törzsféhr

emulzió.

4.10 TULADAGOLÁS (TÜNETEK, SÜRGŐSSÉGI

INTÉZKEDÉSEK, ANTIDOTTUMOK), HA SZÜKSÉGES

A Porcilis Lawsoniának a Porcilis PCV Hó vakcinával történő

feloldása után kéréses adagolást történő kezelés után nem

kezelni kell a 4.6 szakaszban leírt helyi reakcióktól és a

4.8 szakaszban leírt testhőmérséklet emelkedésektől eltérő

tünetekt.

4.11 ELEMZÉSE-EGÉSSÉGEGYI VÁRAKOZÁS IDEJÉ(IK)

Nulla nap

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inkaktivált baktérium tartalmú vakcina

(deértve a mycoplasma, toxoid és chlamydia) Lawsonia.

Állatgyógyászati ATC kód: Q109A18

A készítmény aktív immunitást vált ki sertésekben

a *Lawsonia intracellularis* ellen.

6. KÉSZÍTMÉNYEK JELLEMZŐK

6.1 SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Liofilizátum:

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Szorbát

Poliszorbát 80

Víz injekciós cétra

Hígító:

Könnýű ásványi olaj

Alumínium-hidroxid

Szorbát

Poliszorbát 80

Etilalkohol

Glicerín

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Szorbát

Poliszorbát 80

Etilalkohol

Glicerín

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid

Szorbát

Poliszorbát 80

Etilalkohol

Glicerín

6.2 FŐBB INKOMPATIBILITÁSOK

A liofilizátum nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel,

kivéve a jvasolt „Hígító a Porcilis Lawsonia vakcinához” 1 vagy a

Porcilis PCV M Hó vakcináti.

6.3 FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 3 évig.

A Kereskedelmi csomagolású hígító felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra.

6.4 KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐIRÁSOK

Liofilizátum és hígító:

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

Nem fagyasztható.

Fényfolt vévede tartandó.

6.5 A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁS JELLEGE ÉS ELEMEI

Liofilizátum:

1-es hidrolitika osztályba tartozó, halogénbutil gumidugóval zárt,

alumínium sápkával fedett üvegeben.

Hígító:

100 ml-es (50 adag) vagy 200 ml-es (100 adag), nitril

gumidugóval zárt, alumínium sápkával fedett PET (polietilén-

tereftalát) flakonban.

10 x 50 adag vakcina kartondobozban és 10 x 100 ml hígító,

Kartondobozban:

1 x 100 adag vakcina kartondobozban és 1 x 200 ml hígító,

Kartondobozban.

10 x 100 adag vakcina kartondobozban és 10 x 200 ml hígító,

Kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi

forgalomba.

6.6 A FEL NEM HASZNÁLT ÁLLATGYÓGYÁSZATI

KÉSZÍTMÉNY VAGY A KÉSZÍTMÉNY

FELHASZNÁLÁSÁBOL SZÁRMAZÓ HULLADÉKOK

MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES

UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a

keletkezett hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően

kell megsemmisíteni.

7. A FORMALÓGA HOZATALI ENGEDÉLY JOGSÚLTJA

Intervet International BV a tagállamok nemzeti vállalati

képviselőivel.

Wim de Kromerstraat 35

5831 AN Boomer

Hollandia

8. A FORMALÓGA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4096/1/19 NEBIIl AT (50 adag)

4096/1/19 NEBIIl AT (100 adag)

9. A FORMALÓGA HOZATALI ENGEDÉLY ELŐ

KIADÁSÁNAK/MEGJUTÁSÁNAK DÁTUMA

A formalóga hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019.

szeptember 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVÍZGÉSÁLTATÁS DÁTUMA

2020. április 30.

A FORMALOZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY

FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt

használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosra vényre adható gy.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV Hó emulziós injekciósok sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉL

2 ml tartalma:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés cirrovirus (PCV2) ORF2 alegység antigén.....≥ 2828 AE

Inkaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae* J törzs.....≥ 2,69 RH²

Adjuvans:

Inkóvíű ásványi olaj.....0,268 ml

Alumínium (hidroxid formájában).....2,0 mg

¹Antigén egység in vitro hatékonyags vizsgálatot (ELISA)

meghatározva.

²Relatív hatékonyagsági egység referens vakcinával szemben

meghatározva.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Felrázás után fehér – törzsféhr homogén emulzió.

cökkentésére a hízásról és (a gyakorlati vizsgálatok során megfigyelteknek megfelelően). Az immunitás kezdete egyszer történő vakcinázás esetén: PCV2: a vakcinázás után 4 héttel. A hyopneumoniae a2 vakcinázás után 4 héttel. Az immunitás kezdete kétszer történő vakcinázás esetén: PCV2: az első vakcinázás után 18 nappal. M. hyopneumoniae: a második vakcinázás után 3 héttel. Immunitástermés (mindkét vakcinázási mód esetében): PCV2: a2) (utolsó vakcinázás után) 22 hét. M. hyopneumoniae a2) (utolsó vakcinázás után) 21 hét.

4.3 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

4.4 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTÉSEK MINDEN CÉLLÁLT FAJRA VONATKOZÓAN

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 ALKALMAZÁSI KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES ÖVINTÉZÉSEK

A kezelő állatokra vonatkozó különleges övintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges övintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalom, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás izületet vagy ujjat érint, és ha nem történik szonniál orvosi beavatkozás, ritkán a végtag elvörösödés és bekövetkezik. Ha beadás kezdetén az állat a készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 óráig az orvosi beavatgatást után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyokul duzzanatot okozhat, amely akár ismétlődő nekrotizáció, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Ez az AZONALÍ szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injekciót területi műtét felállítására és átváltására, különösen, ha ügybe vagy in je érintett.

4.6 MELLÉKHATÁSOK (GYAKORISÁGA ÉS SÚLYOSÁGA)

Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálások tapasztalatai:

A vakcinázás napján a testhőmérséklet átmeneti emelkedése gyakran előfordul (átlagosan +1°C, egyes esetekben egészen 2°C-ig). Az állatok állapota megfigyelt legmagasabb testhőmérséklet elérése után 1-2 nap alatt normalizálódik. Nem gyakori a vakcinázás után egy napig bágyadságból, lefakadásból és kimerültségtől eredő tünetekkel járó általános zűrzavaros reakciók figyelhetők meg. A kétszer történő vakcinázás első vakcinázása után túlerősítéskénti reakcióhoz hasonló reakció ritkán figyelhető meg.

Nem gyakori a beadás helyén enyhé (< 2 cm átmérőjű) duzzanatra szorítottok átmeneti helyi reakciók alakulhatnak ki. Ritkán a reakciók a vakcinázásból álló vakcinázási program első vakcinázása után 12 napon belül, az akár egy, akár két ótásból álló vakcinázási program befejezése után pedig 3 nappal múlnak el.

A kereskedelmi forgalmazás során szerzett tapasztalatok (egyszeres vakcinázások immunizálás): Anafilaxiás jellegű reakciók, amelyek érzésvesztések lehetnek, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ha ilyen reakciók kialakulnak, megfelelő gyógyszerrel javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
 - nagyon gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik);
 - gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik);
 - nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik);
 - ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik);
 - nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 VEMHESÉG, LAKTÁCIÓ VAGY TOJÁSRAKÁS IDEJÉN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS

Nem értelmezhető.

4.8 GYÓGYSZERKÖLSZÓNHATÁSOK ÉS EGYÉB INTERAKCIÓK
 3 hetes, vagy annál idősebb sertések vonatkozásában ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy ez a vakcina a Porcilis® M Lawsonia vakcinával és/vagy a Porcilis® PRRS vakcinával egyidejűleg alkalmazható. A Porcilis® PRRS vakcinával Lawsonia vakcinával együtt alkalmazható, akkor a készítményeket keverten kell alkalmazni (dél. 4.9 szakasz), a Porcilis® PRRS-t viszont mindig előtérbe beadási helyen kell alkalmazni (lehetőleg a nyak

elleneké oldalán). Alkalmazás előtt állt kell tekinteni a Porcilis® Lawsonia és/vagy a Porcilis® PRRS vakcinára vonatkozó termékirdomát. Egyes esetekben a testhőmérséklet emelkedés, az együttes alkalmazás során gyakran meghaladhatja a 42°C-t. A testhőmérséklet a legmagasabb érték elérését követően 1-2 napon belül normalizálódik. A beadás helyén kialakuló átmeneti, enyhe duzzanatra (max. 2 cm átmérőjű) korlátozott helyi reakciók gyakran kialakulhatnak közvetlenül a vakcinázás után, de előfordulhat, hogy a reakciók a vakcinázás után 12 nappal jelennek meg. Valamennyi reakció 6 napon belül elmulasztódik, és nem gyakori a túlerősítéskénti reakciók előfordulása.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges előntenni.

4.9 ADAĞOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD

Felhasználás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletre (15°C – 25°C) megeledni és alaposan fel kell rázni. Kerülni kell a vakcina becsuszását!

A vakcinázást a sertések nyak tájékán, izomba kell elvégezni. Egyszer történő vakcinázás esetén:
 - Egyszeri, 2 ml-es adag, 3 hetes kortól.

Kétszer történő vakcinázás esetén:
 - Egyenként 1 ml mennyiséggel, 3 napos kortól legalább 18 napon belül kétszer kell vakcinázni.

Az alkalmazott injekciós tű hosszát és átmérőjét az állat életkorának megfelelően kell megválasztani.

Ha a PCV2 és/vagy M. hyopneumoniae fertőzések korán jelennek meg, akkor kétszeri vakcinázás javasolt.
 A Porcilis® Lawsonia-ot keverten is lehet alkalmazni:
 - A 3 hetesnél idősebb sertések vakcinázása céljából a Porcilis® PCV M Hyo emulzió az alábbiak szerint felhasználható a Porcilis® Lawsonia liofilizátum feloldására, közvetlenül a vakcinázás előtt.

Porcilis Lawsonia liofilizátum	Porcilis PCV M Hyo
50 adag	100 ml
100 adag	200 ml

A megfelelő feloldás és alkalmazás érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A Porcilis® PCV M Hyo vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletre megeledni és alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.
2. A Porcilis® Lawsonia liofilizátumhoz 5-10 ml Porcilis® PCV M Hyo-t kell adni és röviden keverni kell.
3. A feloldott koncentrátumot ki kell szűrni az üvegből és a Porcilis® PCV M Hyo-t tartalmazó üvege vissza kell fedezned. Az összekeveréshez röviden össze kell rázni.
4. A feloldás után a vakcina keverékét a 6 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó vakcinát meg kell semmisíteni.

Adagolás:
 - Egyetlen adag (2 ml) a Porcilis® PCV M Hyo és a Porcilis® Lawsonia keverékéből, intramuszkulárisan a nyak tájékára.
 - A feloldás után vizuális megjelenés: felrázás után homogén fehér, tördelhető anyag.

4.10 TÚLADAĞOLÁS (TÜNETEK, SÚRGÓSÉGI INTÉZKEDÉSEK, ANTIDOTUMOK), HA SZÜKSÉGES

Nincs adat.

4.11 ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK
 Farmakoterapiás csoport: Immunológiai készítmények
 sertésfélék számára, inaktívul vírus és baktériumot tartalmazó vakcinák számára.
 Állatgyógyászati ATC kód: Q019A08.
 A készítmény sertésekben aktiv immunitás kialakulását váltja ki a 2-es típusú sertés cirkovírussal és a *Mycoplasma hyopneumoniae*-val szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA
 Könnyű ásványolaj
 Alumínium-hidroxid
 Szorbizint-oleát
 Szorbizorbát 80
 Etanolok
 Glicerín
 Nátrium-klorid
 Víz injektios cétra
6.2 FŐBB INKOMPATIBILITÁSOK
 Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Porcilis® Lawsonia liofilizátumot.

6.3 FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2év.
 A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 óra.

6.4 KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐIRÁSOK

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
 Nem fagyasztható.
 Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A KÖZVELENI CSOMAGOLÁS JELLEGE ÉS ELEMEI

20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es, nitril (polietilén) fóliával, alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakon, papírdobozban:
 1 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.
 2 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.
 4 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.
 2 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.
 10 db 20 ml-es flakon, papírdobozban.
 10 db 50 ml-es flakon, papírdobozban.
 10 db 100 ml-es flakon, papírdobozban.
 10 db 200 ml-es flakon, papírdobozban.
 10 db 500 ml-es flakon, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A FEL NEM HASZNÁLT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY VAGY A KÉSZÍTMÉNY FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉKOK MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkezett hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGSULTJA

Intervet International B.V.
 Wim de Körverstraat 35
 5831 AN Boomer

HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/175/001-010

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGJÚJTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.11.07.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLTÁNAK DÁTUMA

2019.09.13.
 Eről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján

(<https://www.ema.europa.eu/>)

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Alkalmazás előtt kérjük, olvassa el a készítményhez mellékelt használati utasítást! Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvos vényre adható ki.

¹McCrí & Gebhart, 2012.
²Paradis MA, McKay RL, Wilson JB, Vessie G.H., Winklerman NL, & Gebhart C.J. Subclinical leitis produced by sequential dilutions of *Lawsonia intracellularis* in a mucosal homogenate challenge model. ³Guedes R.M.C. Clinical signs of leitis. 2018.
⁴Lawson & Gebhart, 2000.
⁵Internal prevalence study, during publication.
⁶Holtkamp, 2019
⁷Paradis MA, et al, 2005
⁸Rubio P., 2018
⁹<http://jac.oxfordjournals.org/content/52/2/159.full>
¹⁰Hoetzer et al. 2018. Vaccines as alternatives to antibiotic for food producing animals.
¹¹Thechnical data for Porcilis® Lawsonia SPC, MSD
¹²Adachi, J, Jacobs F, Harkis L, Hazenber, M.J.H, Hoijmakers, T, Nell, S, Pel, R.P.A.M. Segers. Efficacy of a novel inactivated *Lawsonia intracellularis* vaccine in pigs against experimental infection and under field conditions. MSD A.H. Hollandia.
¹³Strategic to control *Lawsonia intracellularis* infections in swine Czubski P1, Wojciechowski J2, Veterinary Surgery Goodvalley (formerly Polondar S.A.) in Przechlewo1, Private Veterinary Practice in Grudziadz2



© 2019 Intervet International B.V., also known as MSD Animal Health.
All rights reserved. GL-NON-190500002
HU-POR-200400002

