BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis Lawsonia ID vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion för svin.

2. Sammansättning

Varje dos (0,2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans (frystorkat pulver):
Inaktiverad *Lawsonia intracellularis,* stam SPAH-08 ≥ 5323 U[1]

[1]Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

Adjuvans (spädningsvätska):

Lättflytande paraffin	8,3 mg
all-rac-alfa-tokoferylacetat	0,6 mg

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.
Spädningsvätska: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder för att minska diarré, förlust av daglig viktökning, tarmskador, bakterieutsöndring och dödlighet orsakad av *Lawsonia intracellularis*-infektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Detta vaccin är endast avsett för intradermal användning (ges under översta hudlagret).

Det frystorkade pulvret måste beredas i "Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet.", som är avsedd för detta vaccin, i Porcilis PCV ID eller i Porcilis PCV M Hyo ID, enligt de instruktioner som ges i avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Till användaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning. Vaccinet är dock endast rekommenderat för engångsbruk (se avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”).

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder, förutom skydd mot dödlighet, visar att detta vaccin kan administreras blandat med Porcilis PCV ID och/eller icke blandat med Porcilis M Hyo ID vet. och/eller icke blandat med Porcilis PRRS (intradermal administrering).
Administrering av respektive vaccin ska göras minst 3 cm från varandra. Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar”, med undantag för svullnad vid injektionsstället, där en maximal storlek på upp till 7 cm kan förekomma hos enskilda grisar. Svullnad vid injektionsstället försvinner efter 6 veckor och åtföljs i mycket vanliga fall av rodnad och krustor. Vaccinerade grisar kan i sällsynta fall uppvisa tecken på obehag samt en vilja att ligga ner. Förhöjd temperatur på vaccinationsdagen (medelvärde 0,3 °C, hos enskilda grisar upp till 1,2 °C) är vanligt.
Djurets temperatur återgår till det normala inom 1–2 dagar efter att topptemperaturen observerats.
Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID vet. och Porcilis PRRS.

Data avseende säkerhet och effekt vid engångsbruk hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Porcilis PCV M Hyo ID och/eller icke blandat med Porcilis PRRS. Administrering av icke-blandat vaccin ska göras cirka 3 cm från varandra. Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar”, förutom för svullnad vid injektionsstället, där en maximal storlek på upp till 15 cm kan förekomma hos enskilda avelsgrisar. Vid svullnad kan också andra tecken på inflammation ses vid injektionsstället (smärta, rodnad, värme och krustor). Förhöjd temperatur på vaccinationsdagen (medelvärde 1,1 °C, hos enskilda grisar upp till 2,4 °C) är vanligt.
Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis PCV M Hyo ID och Porcilis PRRS innan administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdosering:
Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar” observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia ID vet., som blandats med spädningsvätskan.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet.”, eller med de vacciner som anges i avsnittet ovan.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur [1] och svullnad vid injektionsstället [2]

[1] Genomsnittlig ökning 0,1 °C, upp till 1,4 °C hos enskilda grisar. Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination.
[2] Medeldiameter på cirka 1 cm, hos enskilda grisar upp till 5 cm. Svullnad vid injektionsstället försvinner inom 4 veckor efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intradermal användning (ges under översta hudlagret).

Bered det frystorkade pulvret i spädningsvätskan eller direkt i Porcilis PCV ID eller i Porcilis PCV M Hyo ID enligt nedan:

Frystorkat pulver	Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet., Porcilis PCV ID eller Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

För korrekt beredning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan, Porcilis PCV ID eller Porcilis PCV M Hyo ID uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt ungefär 5–10 ml av spädningsvätskan, Porcilis PCV ID eller Porcilis PCV M Hyo ID till flaskan med det frystorkade pulvret och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför det tillbaka in i injektionsflaskan med spädningsvätska, med Porcilis PCV ID eller med Porcilis PCV M Hyo ID. Skaka för att blanda den färdiga blandningen.
4. Använd den färdiga vaccinblandningen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Dosering:
En engångsdos (0,2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder.

Vaccinet ska ges i huden (intradermalt) till gris. Använd en multidos-automatinjektor för nålfri, intradermal administrering av vätskor, som är utformad för att genom en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10 %) under epidermis (det översta hudlagret).
Säkerhet och effekt av Porcilis Lawsonia ID vet., har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

9. Råd om korrekt administrering

Utseende efter beredning: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver och spädningsvätska:
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 60003

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 eller 10 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 1 eller 10 x 10 ml

spädningsvätska.

Kartong med 1 eller 10 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 1 eller 10 x 20 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 eller 10 x 200 doser frystorkat pulver och kartong med 1 eller 10 x 40 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-02-16

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195
102 33 Stockholm
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com