



PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Lawsonia ID Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.

31838

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Lawsonia ID Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis à 0,2 ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof (lyofilisat):

Inaktiveret *Lawsonia intracellularis* stamme SPAH-08 $\geq 5323 E^1$

¹Antigenmasse-enheder målt in vitro ved ELISA-metoden.

Adjuvans (solvens):

Paraffinolie, tynd 8,3 mg

DI- α -tocopherylacetat 0,6 mg

Hjælpstoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

Lyofilisat: Hvide/næsten hvide pellets/pulver.

Solvens: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til aktiv immunisering af svin fra 3 ugers alderen til reduktion af diarree, tab af daglig tilvækst, læsioner i tarmen, bakterieudskillelse og dødelighed forårsaget af infektion med *Lawsonia intracellularis*.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 21 uger efter vaccination.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Denne vaccine er kun beregnet til intrakutan anvendelse.

Lyofilisatet skal rekonstitueres i den dertil bestemte "Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet." eller i Porcilis PCV ID, som beskrevet i pkt. 4.9.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren;

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRURGISK kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Stigning i kropstemperaturen er en meget almindelig bivirkning (gennemsnitlig 0,1 °C, hos enkelte svin op til 1,4 °C). Dyrene vender tilbage til normaltemperatur i løbet af 1 dag efter vaccination. Lokale reaktioner på injektionsstedet i form af hævelse (gennemsnitlig diameter ca. 1 cm, i enkelte grise op til 5 cm) er meget almindeligt forekommende. Lokale reaktioner forsvinder i løbet af 4 uger efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos grise fra 3-ugers alderen, med undtagelse af beskyttelse mod død, som viser, at denne vaccine, kan blandes med Porcilis PCV ID. Produktspecifikationerne for Porcilis PCV ID bør konsulteres. Bivirkninger er beskrevet i pkt. 4.6, med undtagelse af lokale reaktioner på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 7 cm kan forekomme hos enkelte grise. Alle lokale reaktioner forsvinder i løbet af 5 uger efter vaccination.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end det, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intrakutan anvendelse.

Rekonstituer lyofilisatet i solvensen eller i Porcilis PCV ID som beskrevet nedenfor:

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------|
| Lyofilisat | Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet. eller Porcilis PCV ID |
| 50 doser | 10 ml |
| 100 doser | 20 ml |

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad solvensen eller Porcilis PCV ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilføj ca. 5-10 ml solvens eller Porcilis PCV ID til hætteglasset med lyofilisat og bland kortvarigt.
3. Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og overfør det tilbage til hætteglasset med solvens eller Porcilis PCV ID. Ryst kortvarigt for at blande.
4. Brug vaccinesuspensionen indenfor 6 timer efter rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Undgå kontaminering ved gentagne anbrud.

Dosering

En enkelt dosis á 0,2 ml rekonstitueret vaccine til grise fra 3 ugers alderen.

Vacciner grisene intrakutant ved brug af et egnet nålefrit apparat til flerdosis intrakutan administration af væsker, der leveres som en "jet-strøm" med en volumen af vaccine (0,2 ml ± 10 %) igennem det epidermale lag i huden.

Sikkerhed og virkning af Porcilis Lawsonia ID Vet. er blevet påvist ved anvendelse af apparatet IDAL®.

Visuelt udseende efter rekonstituering: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

4.10 Overdosering

Efter administration af dobbelt dosis Porcilis Lawsonia ID Vet. rekonstitueret i solvens, blev der ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede, bakterielle vacciner (inklusive mycoplasma, toxoid og chlamydia vacciner) Lawsonia.
ATCvet-kode: QI 09 AB 18.

5.1 Immunologiske egenskaber

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod *Lawsonia intracellularis* hos svin.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lyofilisat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

Solvens

Paraffinolie, tynd

Dl- α -tocopherylacetat

Polysorbat 80

Simeticon

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Lyofilisatet må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget den anbefalede "Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet." eller vaccinen beskrevet i pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid

For lyofilisat i salgspakning: 3 år.
For solvens i salgspakning: 3 år.
Efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat og solvens

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Lyofilisat

Hydrolytisk hætteglas af Type I med 50 doser eller 100 doser, lukket med halogenbutylgummilukker og forseglet med aluminiumslåg.

Solvens

Hydrolytisk hætteglas af Type I á 10 ml, lukket med nitrylgummilukker og forseglet med aluminiumslåg.

PET (polyethylentereftalat) hætteglas á 20 ml lukket med nitrylgummilukker og forseglet med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Papæske med 1×50 doser vaccine + papæske med 1×10 ml solvens.
Papæske med 10×50 doser vaccine + papæske med 10×10 ml solvens.

Papæske med 1×100 doser vaccine + papæske med 1×20 ml solvens.
Papæske med 10×100 doser vaccine + papæske med 10×20 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
63588
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
2. marts 2021
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP