



6. maj 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

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

**0. D.SP.NR.**

31265

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Lawsonia Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis à 2 ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof (lyofilisat)

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

<sup>1</sup>Antigenmasse-enheder målt in vitro ved ELISA-metoden.

Adjuvans (solvens)

Tyndtflydende mineralolie 222,4 mg

Aluminium (som hydroxide) 2,0 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

Lyofilisat: Hvidt/næsten hvidt pulver/pellets.

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 diarre, fald i 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.

## 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 ØJEBLIKKEGIRG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddede eller -sener.

## 4.6 **Bivirkninger**

Stigning i kropstemperaturen er en meget almindelig bivirkning (gennemsnitlig  $\pm 0,6$  °C, hos enkelte svin op til 1,3 °C). Dyrene vender tilbage til normaltemperatur i løbet af 1 dag efter vaccination. Lokale reaktioner på injektionsstedet i form af hævelse (< 5 cm i diameter) er almindeligt forekommende og forsvinder i løbet af 23 dage.

Efter markedsføring:

Anoreksi og sløvhed er rapporteret som ikke almindelige bivirkninger.

Anafylaktiske reaktioner er rapporteret som meget sjældent. Hvis sådanne reaktioner forekommer, er passende behandling anbefalet.

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)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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, som viser, at denne vaccine, kan gives samtidig med med Porcilis PCV M Hyo og/eller Porcilis PRRS Vet. Når Porcilis Lawsonia Vet. gives samtidig med Porcilis PCV M Hyo bør disse blandes (se pkt. 4.9), mens Porcilis PRRS Vet. altid skal gives på forskellige steder (foretrukket på den modsatte side af halsen). Specifik information om Porcilis PCV M Hyo og/eller Porcilis PRRS Vet. bør søges i produktresumet før administration.

Hos enkelte grise kan temperaturen stige med op til 2°C. Temperaturen normaliseres inden for 1-2 dage efter observation af temperaturstigningen. Forbigående lokale reaktioner, der er begrænset til en mindre hævelse (maximalt 2 cm i diameter), forekommer almindeligvis på vaccinationsstedet direkte efter vaccination, men kan opstå indtil 12 dage efter vaccination. Disse reaktioner forsvinder indenfor 6 dage. Overfølsomhedsreaktioner efter vaccination er ikke-almindeligt forekomne.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, 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**

Intramuskulær anvendelse.

Rekonstituer lyofilisatet i solvensen eller i Porcilis PCV M Hyo som beskrevet nedenfor

Lyofilisat	Solvens eller Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

For korrekt rekonstituering og anvendelse, følg proceduren nedenfor

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

Nålelængde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Undgå kontaminering ved gentagne anbrud.

### Dosering

En enkelt dosis á 2 ml rekonstitueret vaccine til grise fra 3 ugers alderen. Grisene vaccineres intramuskulært i halsen.

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

#### **4.10 Overdosering**

Efter administration af dobbelt dosis Porcilis Lawsonia Vet. rekonstitueret i Porcilis PCV M Hyo 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 vacci) Lawsonia.

ATCvet-kode: QI 09 AB 18.

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

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

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

##### Lyofilisat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

##### Solvens

Tyndtflydende mineralolie

Aluminiumhydroxid

Sorbitanoleat

Polysorbat 80

Ethanol

Glycerol

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Uforligeligheder**

Lyofilisatet må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen den anbefalede "Solvens til Porcilis Lawsonia" eller Porcilis PCV M Hyo.

### **6.3 Opbevaringstid**

For lyofilisat i salgspakning: 3 år.

For solvens i salgspakning: 3 år.

Efter rekonstituering 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

PET (polyethylentereftalat) hætteglas á 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) lukket med nitrilgummilukkere og forseglet med aluminiumslåg.

#### Pakningsstørrelser

Papæske med 1×50 doser vaccine + papæske med 1×100 ml solvens.

Papæske med 10×50 doser vaccine + papæske med 10×100 ml solvens.

Papæske med 1×100 doser vaccine + papæske med 1×200 ml solvens.

Papæske med 10×100 doser vaccine + papæske med 10×200 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)**

61408

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
28. august 2019
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
6. maj 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP