LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.

31265

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Lawsonia Vet.

Lægemiddelform: Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 2 ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret *Lawsonia intracellularis* stamme SPAH-08	≥ 5323 E[1]

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

Adjuvanser:

Tyndtflydende mineralolie	222,4 mg
Aluminium (som hydroxide)	2,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker
Solvens:

Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Ethanol
Glycerol
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvidt/næsten hvidt pulver/pellets.
Solvens: Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med.
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 utilsigtet injektion af veterinærlægemidlet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[2]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Anoreksi, sløvhed
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[3]

[1] Gennemsnitlig ±0,6 °C, hos enkelte svin op til 1,3 °C. Dyrene vender tilbage til normaltemperatur i løbet af 1 dag efter vaccination.
[2] < 5 cm i diameter), forsvinder i løbet af 23 dage.
[3] Hvis sådanne reaktioner forekommer, er passende behandling anbefalet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 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 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 produktresumeet 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 forekommende.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

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 med 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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. 3.6. og temperaturstigningerne beskrevet under pkt. 3.8.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB18

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen den anbefalede "Solvens til Porcilis Lawsonia" eller dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Hydrolytisk hætteglas af Type I med 50 doser eller 100 doser, lukket med en halogenbutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Solvens:
PET (polyethylentereftalat) hætteglas med 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) lukket med en nitrylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 × 50 doser lyofilisat + papæske med 1 × 100 ml solvens.
Papæske med 10 × 50 doser lyofilisat + papæske med 10 × 100 ml solvens.
Papæske med 1 × 100 doser lyofilisat + papæske med 1 × 200 ml solvens.
Papæske med 10 × 100 doser lyofilisat + papæske med 10 × 200 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61408

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. august 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11/09/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.