PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Frystorkat pulver</u>:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor
<u>Spädningsvätska</u>:
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Detta vaccin är endast ämnat för intradermal användning.

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 avsnitt 3.9.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation. Vaccinet är dock endast rekommenderat för engångsbruk (se avsnitt 3.9).

3.8 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 avsnitt 3.6, 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 avsnitt 3.6, 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intradermal användning.

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 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.

Säkerhet och effekt av Porcilis Lawsonia ID vet., har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt 3.6 observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia ID vet., som blandats med spädningsvätskan.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: Q109AB18

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos gris.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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 under avsnitt 3.8.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för det frystorkade pulvret i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:
Injektionsflaskor typ I av hydrolytiskt glas med 50 doser, 100 doser, eller 200 doser, förslutna med halogenobutyl-gummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Spädningsvätska:
Injektionsflaskor typ I av hydrolytiskt glas om 10 ml, förslutna med nitrylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.
Injektionsflaskor av PET (polyetylentereftalat) om 20 ml eller 40 ml förslutna med nitrylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-05-28

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-16

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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