

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

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

Adjuvans (spädningsvätska):

Lättflytande mineralolja	222,4 mg
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

Spädningsvätska: Homogen emulsion, som är vit till nästan vit efter skakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

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 tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket vanliga fall kan en ökning av kroppstemperaturen förekomma, (medelvärde 0,6 °C, hos enskilda grisar upp till 1,3 °C). Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination. I vanliga fall kan lokala reaktioner på injektionsstället förekomma, i form av en svullnad (<5 cm diameter) och som försvinner inom 23 dagar.

Efter marknadsintroduktion:

Anorexi och letargi har rapporterats i mindre vanliga fall. Anafylaxi-liknande reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS. När Porcilis Lawsonia vet. ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo bör dessa vacciner blandas (se avsnitt 4.9 nedan), medan Porcilis PRRS alltid ska ges på ett separat ställe (helst på motsatt sida av halsen). Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS före administrering.

Hos enskilda grisar kan kroppstemperaturökningen överstiga 2 °C i vanliga fall efter samtidig användning. Djurens temperatur återgår till den normala från 1 - 2 dagar efter det att topptemperaturen har uppmätts. Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mindre svullnad (max 2 cm diameter), kan förekomma direkt efter vaccination i vanliga fall, men reaktioner kan uppträda upp till 12 dagar efter vaccination. Dessa reaktioner försvinner inom 6 dagar. Överkänslighetsreaktioner efter vaccination kan förekomma i mindre vanliga fall.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Blanda det frystorkade pulvret med spädningsvätskan eller med Porcilis PCV M Hyo enligt nedan:

Frystorkat pulver		Spädningsvätska eller Porcilis PCV M Hyo
50 doser		100 ml
100 doser		200 ml

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:

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

Välj en lämplig kanyl (längd och diameter) anpassat till djurens ålder. Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Dosering:

En engångsdos (2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder. Administrera vaccinet till svin som intramuskulär injektion i området bakom örat..

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt 4.6 och de temperaturökningar som beskrivs i avsnitt 4.8 observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia vet., som blandats med Porcilis PCV M Hyo.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive Mycoplasma, Toxoid och Chlamydia) Lawsonia.
ATCvet-kod: QI09AB18.

Läkemedlet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska:

Lättflytande mineralolja
Aluminiumhydroxid
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glycerol
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet.”, eller med Porcilis PCV M Hyo.

6.3 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver och spädningsvätska:
Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaskor av typ I hydrolytiskt glas med 50 eller 100 doser förslutna med halogenobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Spädningsvätska:

Injektionsflaskor av PET (polyetylentereftalat) med 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser), förslutna med nitrylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 doser vaccin och kartong med 1 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 50 doser vaccin och kartong med 10 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 1 x 100 doser vaccin och kartong med 1 x 200 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 100 doser vaccin och kartong med 10 x 200 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58114

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:2019-11-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-05

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.