PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:
Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08 ≥ 5323 U[1]

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

Adjuvans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor
Spädningsvätska:
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glycerol
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.
Spädningsvätska: Homogen emulsion som är vit till nästan vit 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 efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

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 kroppstemperatur[1]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[2]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anorexi, letargi
Mycket sällsynta	Anafylaxiliknande reaktion[3]

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	

[1] Medelvärde 0,6 °C. Hos enskilda grisar upp till 1,3 °C. Djuren återgår till normal kroppstemperatur inom 1 dag efter vaccinationen.
[2] <5 cm i diameter. Försvinner inom 23 dagar.
[3] Om sådana reaktioner inträffar rekommenderas lämplig behandling.

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:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 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 3.9 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 i 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 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

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 beredning 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 beredningen.

4. Använd den färdiga suspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Kanylens längd och diameter ska anpassas efter djurets 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.
Ge vaccinet till grisen som en intramuskulär injektion i området bakom örat.

Utseende efter beredning: Homogen emulsion som är vit till nästan vit 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 och de temperaturökningar som beskrivs i avsnitt 3.8 observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia vet., som beretts med Porcilis PCV M Hyo.

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 EGENSKAPER UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB18.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet.” som rekommenderas och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

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

Spädningsvätska:
Injektionsflaskor av PET (polyetentereftalat) med 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) förslutna med nitrilgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 100 ml spädningsvätska
Kartong med 10 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 1 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 200 ml spädningsvätska
Kartong med 10 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 200 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

58114

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/11/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-12

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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