

INDLÆGSSEDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver dosis med 2 ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret *Lawsonia intracellularis* stamme SPAH-08 ≥ 5323 E¹

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

Adjuvanter:

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

Lyofilisat: Hvidt/næsten hvidt pulver/pellets.

Solvens: Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. Dyrearter

Til svin

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler**Særlige advarsler:**

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 injicerer 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 ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

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, mens Porcilis PRRS Vet. altid skal gives på forskellige steder (foretrukket på hver sin side af halsen). Oplysninger om Porcilis PCV M Hyo og/eller Porcilis PRRS Vet. bør søges i produktinformationen for 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 (maksimalt 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.

Overdosis:

Efter administration af dobbelt dosis Porcilis Lawsonia Vet. opblandet i Porcilis PCV M Hyo, er der ikke set andre bivirkninger end de lokale reaktioner nævnt under "Bivirkninger" og temperaturstigningerne nævnt under "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. 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 (alvorlig allergisk 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.



Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

1. Lad solvensen eller Porcilis PCV M Hyo opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
2. Tilføj 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 rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Nålelængde og diameter skal tilpasses dyrets alder.

Dosering:

En enkelt dosis med 2 ml rekonstitueret vaccine til grise fra 3 ugers alderen.

Grisene vaccineres intramuskulært i halsen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering ved gentagne anbrud.

Visuelt udseende efter rekonstitution: homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat og solvens:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret

affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 61408

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 eller 10 x 50 doser lyofilisat + papæske med 1 eller 10 x 100 ml solvens

Papæske med 1 eller 10 x 100 doser lyofilisat + papæske med 1 eller 10 x 200 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19/09/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer udviklingen af aktiv immunitet imod *Lawsonia intracellularis* i svin.

