

INDLÆGSSEDEL

Porcilis Lawsonia ID vet.**lyofilisat og****solvens til injektionsvæske, emulsion****1. Veterinærlægemidlets navn**

Porcilis Lawsonia ID Vet.

Lægemiddelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. Sammensætning

Hver dosis a 0,2 ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof (lyofilisat):Inaktiveret *Lawsonia intracellularis* stamme SPAH-08 $\geq 5323 E^1$ ¹Antigenmasse-enheder målt in vitro ved ELISA-metoden.**Adjuvans (solvens):**Paraffinolie, tynd 8,3 mg.
DI- α -tocopherolacetat 0,6 mg.Lyofilisat: Hvidt/næsten hvidt pellets/pulver.
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, tab af daglig tilvækst, sårlæsioner 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.

Denne vaccine er kun beregnet til intradermal anvendelse.

Lyofilisatet skal rekonstitueres i den dertil bestemte "Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet." eller i Porcilis PCV ID, som beskrevet under "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlæggssedlen med dig.

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 uforsætlig injektion af produktet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning hos svin fra 3-ugers alderen, med undtagelse af beskyttelse mod død, som viser, at denne vaccine, kan gives blandet med Porcilis PCV ID og/eller ikke blandet med Porcilis M Hyo ONCE og/eller ikke blandet med Porcilis PRRS Vet. (intradermal administration) forudsat, at injektionsstedet for vaccinerne er adskilt med mindst 3 cm.

Produktinformationerne for Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ONCE og Porcilis PRRS Vet. bør konsulteres. Bivirkninger er beskrevet i afsnittet om "Bivirkninger", med undtagelse af hævelse på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 7 cm kan forekomme hos enkelte svin. Alle hævelser på injektionsstedet er meget almindeligt ledsaget af rødme og skorpedannelse og forsvinder i løbet af 6 uger efter vaccination. At lægge sig ned og utilpashed er ikke almindeligt forekommende hos vaccinerede svin. Forhøjet temperatur (gennemsnitligt 0,3 °C, op til 1,2 °C) kan almindeligt forekomme på vaccinationsdagen. Dyrene vender tilbage til normaltilstand 1 til 2 dage efter temperaturen har toppet.

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

Overdosis:

Efter administration af dobbelt dosis Porcilis Lawsonia ID Vet. rekonstitueret i solvens, blev der ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt under "Bivirkninger"

Væsentlige uforlideligheder:

Lyofilisatet må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den anbefalede "Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet." eller vaccinen beskrevet i afsnittet "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".



7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindeligt (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Forhøjet temperatur ⁽¹⁾ , hævelse på injektionsstedet ⁽²⁾

⁽¹⁾ Gennemsnitlig 0,1 °C, op til 1,4 °C hos enkelte svin. Dyrene vender tilbage til normaltemperatur i løbet af 1 dag efter vaccination.

⁽²⁾ Gennemsnitlig diameter ca. 1 cm, i enkelte svin op til 5 cm. Hævelse på injektionsstedet forsvinder i løbet af 4 uger efter vaccination.

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 administrationsområde

Intradermal brug.

Rekonstituer lyofilisatet i solvensen eller i Porcilis PCV ID som beskrevet nedenfor:

Lyofilisat	Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet. eller Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

For korrekt rekonstitution og anvendelse, følg proceduren nedenfor:

- Lad solvensen eller Porcilis PCV ID opnå stuetemperatur og ryst grundigt før brug.
- Tilfør ca. 5-10 ml solvens eller Porcilis PCV ID til hætteglasset med lyofilisat og bland kortvarigt.
- Træk det rekonstituerede koncentrat op fra hætteglasset, og overfør det tilbage til hætteglasset med solvens eller Porcilis PCV ID. Ryst kortvarigt for at blande.
- Brug vaccinesuspensionen indenfor 6 timer efter rekonstitution. Al vaccine, der er tilbage på dette tidspunkt, bør kasseres.

Undgå kontaminering ved gentagne anbrug.

Dosering:

En enkelt dosis á 0,2 ml rekonstitueret vaccine til svin fra 3 ugers alderen.

Vacciner svinene intradermalt ved brug af et egnet nålefris apparat til flerdosis intradermal administration af væsker, der leveres som en "jet-strøm" med en volumen af vaccine (0,2 ml ± 10%) igennem det epidermale lag i huden.

Sikkerhed og virkning af Porcilis Lawsonia ID Vet. er blevet påvist ved anvendelse af apparatet IDAL®.

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

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 nedfrys.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. 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 affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og 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 63588

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 eller 10 x 50 doser

lyofilisat og kartonæske med 1 eller

10 x 10 ml solvens.

Kartonæske med 1 eller 10 x 100 doser

lyofilisat og kartonæske med 1 eller

10 x 20 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11. oktober 2023

Den seneste opdaterede tekst

til indlægssedlen findes på

www.indlaegsseddel.dk.

Der findes detaljerede oplysninger

om dette veterinærlægemiddel i

EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

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