LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.
31838

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis Lawsonia ID Vet.

Lægemiddelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis à 0,2 ml rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof (lyofilisat):
Inaktiveret *Lawsonia intracellularis* stamme SPAH-08 ≥ 5323 E[1]

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

Adjuvans (solvens):

Paraffinolie, tynd	8,3 mg
Dl-α-tocopherylacetat	0,6 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitative sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kalium dihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker
Solvens:
Polysorbat 80
Simeticon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvidt/næsten hvidt pellets/pulver.
Solvens: Homogen hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af svin fra 3 ugers alderen til reduktion af diarre, tab af 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.

3.3 Kontraindikationer
Ingen

3.4 Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.

Denne vaccine er kun beregnet til intrakutan anvendelse.
Lyofilisatet skal rekonstitueres i den dertil bestemte "Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet." eller i Porcilis PCV ID, som beskrevet i afsnit 3.9.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 ved hændeligt uheld, skal du straks 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 uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG

kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

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

[(1)] Gennemsnitlig stigning 0,1 °C, op til 1,4 °C i 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 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. (intrakutan administration) forudsat, at applikationsstedet 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 afsnit 3.6, med undtagelse af hævelse på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 7 cm kan forekomme hos enkelte svin. 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, hos enkelte svin 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 effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end det, 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intrakutan anvendelse.

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

Undgå kontaminering ved gentagne anbrud.

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

Vacciner grisene intrakutant ved brug af et egnet nålefrit apparat til flerdosis intrakutan 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®.

Visuelt udseende efter rekonstitution: Homogen, hvid til næsten hvid emulsion efter omrystning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Efter administration af dobbelt dosis Porcilis Lawsonia ID Vet. rekonstitueret i solvens, blev der ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt under afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
ATCvet-kode: QI 09 AB 18.

Produktet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod *Lawsonia intracellularis* hos svin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Lyofilisatet må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den anbefalede "Solvens til Porcilis Lawsonia ID Vet." og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 6 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat og solvens:
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Hydrolytisk hætteglas af Type I med 50 doser eller 100 doser, lukket med halogenbutyl-gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Solvens:
Hydrolytisk hætteglas af Type I a 10 ml, lukket med nitrylgummiprop og forseglet med aluminiumshætte.
PET (polyethylentereftalat) hætteglas á 20 ml lukket med nitrylgummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1×50 doser lyofilisat og kartonæske med 1×10 ml solvens.
Kartonæske med 10×50 doser lyofilisat og kartonæske med 10×10 ml solvens.

Kartonæske med 1×100 doser lyofilisat og kartonæske med 1×20 ml solvens.
Kartonæske med 10×100 doser lyofilisat og papæske med 10×20 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

63588

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

2. marts 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. oktober 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.