VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Lawsonia Vet. lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:
Lawsonia intracellularis, stamme SPAH-08, inaktivert ≥ 5323 E[1]

[1] Antigenenheter bestemt ved in vitro styrkebestemmelsestest (ELISA).

Adjuvanser:

Mineralolje, lett	222,4 mg
Aluminium (som hydroksid)	2,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker
Væske:
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glyserol
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvit/nesten hvit pellet/pulver
Væske: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av griser fra 3 ukers alder for å redusere diaré, tap av daglig tilvekst, tarmlesjoner, bakterieutskillelse og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Lawsonia intracellularis.*

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: 21 uker etter vaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:
Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:
Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt kroppstemperatur[1]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[2]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anoreksi, letargi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr,	Anafylaktisk-type reaksjon[3]

inkludert isolerte rapporter):	

[1] Gj. snitt 0,6 °C, hos enkelte griser opptil 1,3 °C. Temperaturen hos dyrene går tilbake til normalt innen 1 dag etter vaksinasjon.
[2] < 5 cm i diameter, forsvinner innen 23 dager.
[3] Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales egnet behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis samtidig med Porcilis PCV M Hyo og/eller Porcilis PRRS til griser fra 3 ukers alder. Når Porcilis Lawsonia Vet. gis samtidig med Porcilis PCV M Hyo må preparatene blandes (se avsnitt 3.9 nedenfor), mens Porcilis PRRS alltid må gis på et separat sted (fortrinnsvis på motsatt side av nakken). Preparatomtalen til Porcilis PCV M Hyo og/eller Porcilis PRRS må leses før administrasjon.

Hos enkelte griser kan temperaturen øke med over 2 °C etter samtidig bruk. Temperaturen går vanligvis tilbake til normalt innen 1 til 2 dager etter at maksimaltemperaturen er observert. Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, begrenset til litt hevelse (maksimalt 2 cm i diameter), er vanlig forekommende rett etter vaksinasjon, men kan imidlertid oppstå inntil 12 dager etter vaksinasjon. Disse reaksjonene vil vanligvis forsvinne innen 6 dager. I mindre vanlig grad kan overfølsomhetsreaksjoner etter vaksinasjon forekomme.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Rekonstituér lyofilisatet i væsken eller med Porcilis PCV M Hyo som følger:

Lyofilisat	Væske eller Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

Bruk følgende prosedyre for fullstendig rekonstituering og korrekt administrasjon:
1. La væsken eller Porcilis M Hyo oppnå romtemperatur og rist den godt før bruk.
2. Tilsett 5-10 ml av væsken, eller Porcilis M Hyo, til lyofilisatet og bland en kort stund.
3. Trekk opp det rekonstituerte konsentratet ut fra hetteglasset og før det tilbake i hetteglasset med væsken, eller Porcilis PCV M Hyo. Rist en kort stund for å blande.
4. Bruk vaksinemulsjonen innen 6 timer fra rekonstituering. Gjenværende vaksine etter denne tidsperioden skal kastes.

Nålelengde og diameter skal tilpasses dyrets alder.
Unngå kontaminering ved multiple anbrudd.

Dosering:
En enkeltdose på 2 ml rekonstituert vaksine per gris fra 3 ukers alder.
Grisene vaksineres ved intramuskulær injeksjon i nakken.

Visuelt utseende etter rekonstitusjon: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de nevnt under punkt 3.6 og temperaturøkningene som nevnt under punkt 3.8, ble observert ved administrasjon av dobbel dose Porcilis Lawsonia Vet. rekonstituert med Porcilis PCV M Hyo.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09A B18.

Preparatet stimulerer til utvikling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos gris.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av væsken til Porcilis Lawsonia Vet. eller de som er nevnt i punkt 3.8..

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet for væsken i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 6 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat og væske:
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:
Hydrolytisk type I hetteglass av glass med 50 doser eller 100 doser, lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Væske:
PET (polyetylen tereftalat) hetteglass med 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser), lukket med en nitryl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 x 50 doser av lyofilisat og pappeske med 1 x 100 ml væske.
Pappeske med 10 x 50 doser av lyofilisat og pappeske med 10 x 100 ml væske.
Pappeske med 1 x 100 doser av lyofilisat og pappeske med 1 x 200 ml væske.
Pappeske med 10 x 100 doser av lyofilisat og pappeske med 10 x 200 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12368

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/03/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).