

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 (lyofilisat):

Lawsonia intracellularis, stamme SPAH-08, inaktivert $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Antigenenheter bestemt ved in vitro styrkebestemmelsestest (ELISA).

Adjuvanser (væske):

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

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

Lyofilisat: hvit/nesten hvit pellet/pulver

Væske: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet 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 veterinærpreparatet, 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 veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet 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 utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En økning i kroppstemperatur er svært vanlig (gj. snitt $\pm 0,6$ °C, hos enkelte griser opptil 1,3 °C). Temperaturen hos dyrene går tilbake til normal temperatur innen 1 dag etter vaksinasjon. Lokale reaksjoner i form av hevelse på injeksjonsstedet (< 5 cm i diameter) er vanlig og forsvinner innen 23 dager.

Erfaringer etter markedsføring:

Anoreksi og letargi er rapportert i mindre vanlige tilfeller.

Anafylaktisk-type reaksjoner er rapportert svært sjeldent. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales passende behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

4.8 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 gis samtidig med Porcilis PCV M Hyo må preparatene blandes (se avsnitt 4.9 nedenfor), mens Porcilis PRRS alltid må gis på et separat sted (fortrinnsvis på motsatt side av nakken). Preparatmtalen 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 normalen innen 1 til 2 dager etter at maksimumstemperaturen er observert. Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet, begrenset til litt hevelse (maksimum 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 veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 forsiktig.
3. Dra det rekonstituerte konsentratet ut av hetteglasset og før det tilbake i hetteglasset med væsken, eller Porcilis PCV M Hyo. Rist forsiktig for å blande.
4. Bruk vaksineemulsjonen 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 4.6 og temperaturøkningene som nevnt under pkt. 4.8, ble observert ved administrasjon av dobbel dose Porcilis Lawsonia Vet. rekonstituert med Porcilis PCV M Hyo.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktiverte bakterievaksiner (inkludert mycoplasma-, toksoid- og klamydiavaksiner) Lawsonia.

ATC vet-kode: QI09AB18.

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat

Natriumklorid

Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Væske

Mineralolje, lett
Aluminiumhydroksid
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glyserol
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Lyofilisatet skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt væsken til Porcilis Lawsonia Vet. eller Porcilis PCV M Hyo.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat og væske:

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hydrolytisk glass Type I hetteglass 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 vaksine og pappeske med 1 x 100 ml væske.
Pappeske med 10 x 50 doser av vaksine og pappeske med 10 x 100 ml væske.

Pappeske med 1 x 100 doser av vaksine og pappeske med 1 x 200 ml væske.
Pappeske med 10 x 100 doser av vaksine og pappeske med 10 x 200 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12368

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.03.2020

10. OPPDATERINGSDATO

13.07.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.