1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Lawsonia ID vet. lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, emulsjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,2 ml rekonstituert vaksine inneholder:

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

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

Adjuvanser (væske):
Parafin, lett flytende 8,3 mg
Dl-α-tokoferylacetat 0,6 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker
Væske:
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
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 infeksjon med *Lawsonia intracellularis.*

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Denne vaksinen skal kun brukes til intradermal administrasjon.
Lyofilisatet må rekonstitueres i den tilpassede «Væske til Porcilis Lawsonia ID vet.», eller med Porcilis PCV ID eller med Porcilis PCV M Hyo ID ved å følge instruksjonene i pkt. 3.9.

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 temperatur [(1)], hevelse på injeksjonsstedet [(2)]

[(1)] Gjennomsnittlig økning 0,1 °C, hos enkelte griser opptil 1,4 °C. Temperaturen til dyrene går tilbake til normalt innen 1 dag etter vaksinasjon.
[(2)] Gjennomsnittlig diameter på ca. 1 cm, hos enkelte griser opptil 5 cm. Hevelse på injeksjonsstedet forsvinner innen 4 uker etter vaksinasjon.

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, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr. Vaksinen er imidlertid anbefalt kun til enkeltbruk (se pkt. 3.9).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata hos griser fra 3 ukers alder, bortsett fra beskyttelse mot dødelighet, som viser at denne vaksinen kan gis samtidig og blandet med Porcilis PCV ID, og/eller ublandet med Porcilis M HYO ID ONCE og/eller ublandet med Porcilis PRRS (intradermal administrasjon) dersom administrasjonsstedet til vaksinene er minst 3 cm fra hverandre. Bivirkninger er som beskrevet i pkt. 3.6, bortsett fra hevelse på injeksjonsstedet, hvor maksimal størrelse på disse kan være på opptil 7 cm hos enkelte griser. Hevelse på injeksjonsstedet er svært vanlig ledsaget av rødhet og skorper, og forsvinner innen 6 uker etter vaksinasjon. Liggende stilling og malaise (generell sykdomsfølelse) kan observeres hos vaksinerte griser i mindre vanlige tilfeller. Økt temperatur på vaksinasjonsdagen (gj. sn. 0,3 °C, hos enkelte griser opptil 1,2 °C) er vanlig. Temperaturen til dyret går tilbake til normalt innen 1-2 dager etter at maksimal temperatur er observert. Preparatomtalen til Porcilis PCV ID, Porcilis M HYO ID ONCE og Porcilis PRRS må leses før administrasjon.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata på enkeltbruk hos griser fra 3 ukers alder, som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Porcilis PCV M HYO ID og/eller ublandet med Porcilis PRRS. Administrasjonsstedet til de ublandede vaksinene skal være cirka 3 cm fra hverandre. Bivirkninger er som beskrevet i pkt. 3.6, bortsett fra hevelse på injeksjonsstedet hvor maksimal størrelse kan være opptil 15 cm hos enkelte avlsgriser. Hevelse på injeksjonsstedet kan være ledsaget av andre tegn på inflammasjon (smerte, rødhet, varme og skorper). Økt temperatur på vaksinasjonsdagen (gjennomsnittlig 1,1 °C, hos enkelte griser opptil 2,4 °C) er vanlig. Preparatomtalen til Porcilis M HYO ID og Porcilis PRRS må leses før administrasjon.

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

Til intradermal bruk.

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

Lyofilisat	Væske til Porcilis Lawsonia ID vet., eller Porcilis PCV ID eller Porcilis PCV M Hyo ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml
200 doser	40 ml

Bruk følgende prosedyre for fullstendig rekonstituering og korrekt administrasjon:

1. La væsken, eller Porcilis PCV ID eller Porcilis PCV M Hyo ID oppnå romtemperatur og rist den godt før bruk.
2. Tilsett 5-10 ml av væsken, eller Porcilis PCV ID eller Porcilis PCV M Hyo ID, til lyofilisatet og bland forsiktig.
3. Trekk opp det rekonstituerte konsentratet fra hetteglasset og før det tilbake i hetteglasset med væsken, eller Porcilis PCV ID eller Porcilis PCV M Hyo ID. Rist forsiktig for å blande.
4. Bruk vaksineemulsjonen innen 6 timer fra rekonstituering. Gjenværende vaksine etter dennetidsperioden skal kastes.

Unngå kontaminering ved multiple anbrudd.

Dosering:
En enkelt dose på 0,2 ml rekonstituert vaksine per gris fra 3 ukers alder.

Grisene vaksineres ved intradermal administrasjon ved å benytte en multidose, nålefri injeksjonsenhet til intradermal applikasjon av væsker som er egnet til å levere «jet-stream» volum av vaksinen (0,2 ml ± 10 %) via de epidermale lagene i huden.

Sikkerhet og effekt av Porcilis Lawsonia ID vet. er demonstrert ved bruk av enheten IDAL.

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 i pkt. 3.6 ble observert ved administrasjon av dobbel dose Porcilis Lawsonia ID vet. rekonstituert med væsken.

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: QI09AB18.

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Lyofilisatet skal ikke blandes med andre preparater, unntatt «Væske til Porcilis Lawsonia ID vet.» eller med unntak av de vaksinene som er nevnt i avsnitt 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 glass Type I hetteglass med 50 doser, 100 doser eller 200 doser, lukket med enhalogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Væske:
Hydrolytisk glass Type I hetteglass på 10 ml, lukket med en nitryl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

PET (polyetylentereftalat) hetteglass på 20 ml eller 40 ml, lukket med en nitryl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

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

Pappeske med 1 x 100 doser av lyofilisat og pappeske med 1 x 20 ml væske.
Pappeske med 10 x 100 doser av lyofilisat og pappeske med 10 x 20 ml væske.

Pappeske med 1 x 200 doser av lyofilisat og pappeske med 1 x 40 ml væske.
Pappeske med 10 x 200 doser av lyofilisat og pappeske med 10 x 40 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)

19-13183

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.09.2021.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.01.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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