

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis Lawsonia vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans (frystorkat pulver):

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

Adjuvans (spädningsvätska):

Lättflytande mineralolja	222,4 mg
Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

Spädningsvätska: Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder för att minska diarré, förlust av daglig viktökning, tarmskador, bakterieutsöndring och dödlighet orsakad av *Lawsonia intracellularis*-infektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS. När Porcilis Lawsonia vet. ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo bör dessa vacciner blandas, medan Porcilis PRRS alltid ska ges på ett separat ställe (helst på motsatt sida av halsen). Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS före administrering.

Hos enskilda grisar kan kroppstemperaturökningen överstiga 2 °C i vanliga fall efter samtidig användning. Djurens temperatur återgår till den normala från 1–2 dagar efter det att topptemperaturen har uppmätts. Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mindre svullnad (max 2 cm i diameter), kan förekomma direkt efter vaccination i vanliga fall, men reaktioner kan uppträda upp till 12 dagar efter vaccination. Dessa reaktioner försvinner inom 6 dagar. Överkänslighetsreaktioner efter vaccination kan förekomma i mindre vanliga fall.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" och de temperaturökningar som beskrivs i avsnitt "Andra läkemedel och Porcilis Lawsonia vet." observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia vet., som beretts med Porcilis PCV M Hyo.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med "Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet." som rekommenderas och förutom de läkemedel som nämns ovan.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Aptitlöshet (anorexi), letargi (slöhet)
Mycket sällsynta	Anafylaxiliknande reaktion ³ (en allvarligare överkänslighetsreaktion)

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ Medelvärde 0,6 °C. Hos enskilda grisar upp till 1,3 °C. Djuren återgår till normal kroppstemperatur inom 1 dag efter vaccinationen.

² <5 cm i diameter. Försvinner inom 23 dagar.

³ Om sådana reaktioner inträffar rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Blanda det frystorkade pulvret med spädningsvätskan eller med Porcilis PCV M Hyo enligt nedan:

Frystorkat pulver	Spädningsvätska eller Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

För korrekt beredning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt 5–10 ml av spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo till det frystorkade pulvret och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför det tillbaka in i injektionsflaskan med spädningsvätska eller med Porcilis PCV M Hyo. Skaka för att blanda den färdiga beredningen.
4. Använd den färdiga suspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Kanylens längd och diameter ska anpassas efter djurets ålder.

Dosering:

En engångsdos (2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder.

Ge vaccinet till grisen som en intramuskulär injektion i området bakom örat.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Utseende efter beredning: Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 58114

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 eller 10 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 1 eller 10 x 100 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 eller 10 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 1 eller 10 x 200 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-06-12

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel.: +46 (8) 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com

17. Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos svin.