

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 0,2 ml rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff (lyofilisat):

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

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

Adjuvanter (væske):

Parafin, lett flytende	8,3 mg
Dl- α -tokoferylacetat	0,6 mg

Lyofilisat: hvit/nesten hvit pellet/pulver.

Væske: homogen hvit til nesten hvit emulsjon etter risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

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

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 21 uker etter vaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

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 avsnittet «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte».

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet 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 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 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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr. Vaksinen er imidlertid anbefalt kun til enkeltbruk (se avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»).

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

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. Bivirkningene er som beskrevet i avsnittet «Bivirkninger», 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 administrasjon. 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 avsnittet «Bivirkninger», 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.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de nevnt i avsnittet «Bivirkninger» ble observert ved administrasjon av dobbel dose Porcilis Lawsonia ID vet. rekonstituert med væsken.

Relevante uforlikeligheter:

Lyofilisatet skal ikke blandes med andre preparater, unntatt den anbefalte «Væske til Porcilis Lawsonia ID vet.» eller med unntak av de vaksinene som er nevnt i avsnittet ovenfor.

7. 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intradermal bruk.

Rekonstituer 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

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 med Porcilis PCV ID eller med Porcilis PCV M Hyo ID. Rist forsiktig for å blande.
4. Bruk vaksineemulsjonen innen 6 timer fra rekonstituering. Gjenværende vaksine etter denne tidsperioden 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 «jetstrøms» 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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat og væske:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 6 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 19-13183.

Pakningsstørrelser:

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

02.10.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55

5006 Bergen

Tlf: 55 54 37 35