

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

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

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvans (Lösungsmittel):

Leichtes flüssiges Paraffin	8,3 mg
dl- α -Tocopheryl Acetat	0,6 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der bakteriellen Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Impfstoff ist nur zur intradermalen Verabreichung vorgesehen.

Das Lyophilisat muss im dafür vorgesehenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder in Porcilis PCV ID gemäß den Anweisungen unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ rekonstituiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV ID und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis PRRS (intradernale Anwendung) verwendet werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der einzeln verabreichten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte beachtet werden. Nebenwirkungen entsprechen denen unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Schwellungen an der Injektionsstelle werden sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Eine erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder der im Abschnitt oben genannten Impfstoffe.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Körpertemperatur ⁽¹⁾ , Schwellungen an der Injektionsstelle ⁽²⁾

⁽¹⁾ im Durchschnitt 0,1°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4°C. Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

⁽²⁾ im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID oder Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID zum Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche des Lösungsmittels oder Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach dieser Zeitspanne sollten entsorgt werden.

Eintrag von Kontaminationen durch mehrfache Entnahme vermeiden.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis zu 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Schweine intradermal impfen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10%) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis Lawsonia ID wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen nach der Rekonstitution: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: PEI.V.12022.01.1

AT: Z.Nr.: 840469

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 20 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
