

## B. PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Porcilis Lawsonia ID liofilizado y disolvente para emulsión inyectable para porcino.

### 2. Composición

Cada dosis de 0,2 ml de vacuna reconstituida contiene:

#### Principio activo (liofilizado):

*Lawsonia intracellularis* cepa SPAH-08 inactivada  $\geq 5323 \text{ U}^1$

<sup>1</sup> Unidades de masa antigénica determinadas en el test de potencia *in vitro* (ELISA).

#### Adyuvante (disolvente):

Parafina líquida ligera 8,3 mg

DL- $\alpha$ -tocoferilo acetato 0,6 mg

Liofilizado: pelet/polvo de color blanco/casi blanco.

Disolvente: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

### 3. Especies de destino

Porcino.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad para reducir la diarrea, pérdida de ganancia de peso diaria, lesiones intestinales, excreción bacteriana y mortalidad causadas por la infección por *Lawsonia intracellularis*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Esta vacuna está indicada solamente para administración intradérmica.

El liofilizado debe ser reconstituido en el “Disolvente para Porcilis Lawsonia ID” recomendado o en Porcilis PCV ID siguiendo las instrucciones dadas en la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia, excepto para la protección frente a la mortalidad, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna puede ser administrada mezclada con Porcilis PCV ID y/o no mezclada con Porcilis M Hyo ID Dosis Única y/o no mezclada con Porcilis PRRS (vía intradérmica), siempre que los lugares de administración de las vacunas estén separados al menos 3 cm.

Debe consultarse el prospecto de Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID Dosis Única y Porcilis PRRS. Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”, excepto la inflamación en el punto de inyección, que en cerdos individuales puede alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm. Las inflamaciones en el punto de inyección vienen acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente y desaparecen durante las 6 semanas siguientes a la vacunación. Tendencia a estar tumbado y malestar pueden observarse en cerdos vacunados poco frecuentemente. Temperaturas elevadas el día de la vacunación (media 0,3 °C, en cerdos individuales hasta 1,2 °C) pueden aparecer frecuentemente. Los animales recuperan la temperatura normal 1-2 días después de observarse el máximo de temperatura.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos aparte de las reacciones locales descritas en la sección “Acontecimientos adversos” tras la administración de una dosis doble de Porcilis Lawsonia ID reconstituida en el disolvente.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar el liofilizado con ningún otro medicamento veterinario, excepto el “Disolvente para Porcilis Lawsonia ID” recomendado y excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección anterior.

## 7. Acontecimientos adversos

Porcino:

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):                                |
| Temperatura elevada <sup>(1)</sup> , inflamación en el punto de inyección <sup>(2)</sup> |

<sup>(1)</sup> Aumento medio de 0,1 °C, hasta 1,4 °C en cerdos individuales. Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación.

<sup>(2)</sup> Diámetro medio de aproximadamente 1 cm, en cerdos individuales hasta 5 cm. Las reacciones en el punto de inyección desaparecen durante las 4 semanas siguientes a la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta

verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

o

NOTIFICAVET

<https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intradérmica.

Reconstituir el liofilizado en el disolvente o en Porcilis PCV ID como se indica a continuación:

| Liofilizado | Disolvente para Porcilis Lawsonia ID o Porcilis PCV ID |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| 50 dosis    | 10 ml                                                  |
| 100 dosis   | 20 ml                                                  |

Para una adecuada reconstitución y una correcta administración, utilizar el siguiente procedimiento:

1. Permitir que el disolvente o Porcilis PCV ID alcancen la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml del disolvente o de Porcilis PCV ID al liofilizado y mezclar brevemente.
3. Extraer el concentrado reconstituido del vial y transferirlo de nuevo al vial con el disolvente o con Porcilis PCV ID. Agitar brevemente para que se mezclen.

4. Utilizar la suspensión vacunal dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de ese tiempo debe desecharse cualquier resto de vacuna remanente.

Evitar la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

Posología:

Una dosis única de 0,2 ml de vacuna reconstituida en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Vacunar a los cerdos por vía intradérmica utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna “jet-stream” (0,2 ml  $\pm$  10 %) a través de las capas epidérmicas de la piel.

La seguridad y eficacia de Porcilis Lawsonia ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado y disolvente:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3961 ESP.

Formatos:

Caja de cartón con 1 o 10 x 50 dosis de liofilizado y caja de cartón con 1 o 10 x 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 o 10 x 100 dosis de liofilizado y caja de cartón con 1 o 10 x 20 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

08/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo III  
C/ Primera, 36  
37188 Carbajosa de La Sagrada  
Salamanca, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Países Bajos

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Tel: + 34 923 19 03 45