

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Lawsonia lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

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

¹ Antigene massa-Unit zoals bepaald in de *in vitro* potentie-test (ELISA).

Adjuvantia:

Lichte minerale olie 222,4 mg
Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
<i>Solvens:</i>
Sorbitanoleaat
Polysorbaat 80
Ethylalcohol
Glycerol
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit/bijna wit pellet/poeder.

Oplosmiddel: homogeen witte tot bijna witte emulsie, na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd ter vermindering van diarree, verlies van dagelijkse gewichtstoename, intestinale laesies, bacteriële uitscheiding en mortaliteit veroorzaakt door infectie met *Lawsonia intracellularis*.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 21 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verminderde voedselopname, sloomheid
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ³

¹ Gemiddeld 0,6 °C, bij individuele varkens tot 1,3 °C. Binnen één dag na vaccinatie krijgen de dieren weer een normale temperatuur.

² < 5 cm diameter, verdwijnen binnen 23 dagen.

³ Als dergelijke reacties optreden wordt een passende behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens beschikbaar in varkens vanaf 3 weken leeftijd, waaruit blijkt dat het vaccin op hetzelfde moment kan worden toegediend met Porcilis PCV M Hyo en/of Porcilis PRRS. Indien Porcilis Lawsonia gegeven wordt op hetzelfde moment als Porcilis PCV M Hyo, dienen deze diergeneesmiddelen gemengd te worden (zie rubriek 3.9 hieronder). Porcilis PRRS dient echter altijd op een andere plaats gegeven te worden (bij voorkeur de andere zijde van de nek). De productinformatie van Porcilis PCV M Hyo en/of Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd vóór toediening.

Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging na gecombineerd gebruik vaak meer zijn dan 2 °C. Vanaf één tot twee dagen na de piek in temperatuursverhoging wordt de temperatuur weer normaal. Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die beperkt blijven tot een lichte zwelling (≤ 2 cm diameter), kunnen vaak direct na vaccinatie voorkomen, tevens kan het voorkomen dat de reacties pas 12 dagen na vaccinatie verschijnen. Al deze reacties verdwijnen binnen 6 dagen. Overgevoeligheidsreacties na vaccinatie kunnen soms voorkomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.

Reconstitueer het lyofilisaat als volgt in het oplosmiddel of in Porcilis PCV M Hyo:

Lyofilisaat	Oplosmiddel of Porcilis PCV M Hyo
50 doses	100 ml
100 doses	200 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat het oplosmiddel of Porcilis PCV M Hyo op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg 5 - 10 ml oplosmiddel of Porcilis PCV M Hyo toe aan het Porcilis Lawsonia lyofilisaat en meng het kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de injectieflacon en doe het terug in de injectieflacon met het oplosmiddel of Porcilis PCV M Hyo. Schud het kort om te mengen.
4. Gebruik het vaccinmengsel binnen 6 uur na reconstitutie. Gooi vaccin dat hierna overblijft weg.

Naaldlengte en diameter aanpassen aan de leeftijd van het dier.
Voorkom contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.
Vaccineer varkens intramusculair in de nek.

Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij tweevoudige overdosering van Porcilis Lawsonia gereconstitueerd in Porcilis PCV M Hyo werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de lokale reacties genoemd in rubriek 3.6 en de temperatuursverhoging genoemd in rubriek 3.8.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI09AB18**

Het diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Lawsonia intracellularis* bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het aanbevolen "Oplosmiddel voor Porcilis Lawsonia" of de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking:	3 jaar.
Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking:	3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:	6 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat en oplosmiddel:
Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**Lyofilisaat:**

Glazen (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule, à 50 of 100 doses.

Oplosmiddel:

PET (polyethyleentereftalaat) injectieflacon, afgesloten met een nitril rubber stop en een aluminium felscapsule, à 100 ml (voor 50 doses) of 200 ml (voor 100 doses).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 1 x 100 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 x 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 10 x 100 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 1 x 100 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 1 x 200 ml oplosmiddel.
Kartonnen doos met 10 x 100 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 10 x 200 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544995

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/09/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).