

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Lawsonia Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Pro Dosis zu 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes:

#### **Wirkstoff (Lyophilisat):**

Inaktivierter *Lawsonia intracellularis* Stamm SPAH-08  $\geq 5323 E^1$

<sup>1</sup> Antigene Massen Einheit, bestimmt im *In-vitro*-Potencytest (ELISA).

#### **Adjuvantien (Lösungsmittel):**

Leichtes Mineralöl 222,4 mg

Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet/Pulver.

Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhoe, der Verluste durch geringere tägliche Lebendmasszunahmen, der intestinalen Läsionen, der Bakterienausscheidung 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.

#### 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

selteneren 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 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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig mit Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis Lawsonia zeitgleich mit Porcilis Lawsonia verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden. Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortstrennt verabreicht werden (bevorzugt auf der anderen Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung ( $\leq 2$  cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo wurden keine anderen als die unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ beschriebene Temperaturerhöhung beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia“ oder die oben aufgeführten.

## **7. Nebenwirkungen**

### Schwein

Sehr häufig ( $> 1$ Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verringerte Nahrungsaufnahme, Lethargie
Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige (schwere allergische) Reaktion <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Durchschnittlich 0,6°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,3°C). Die Tiere zeigen innerhalb eines Tages nach der Impfung wieder eine normale Körpertemperatur.

<sup>2</sup>  $< 5$  cm Durchmesser, verschwinden innerhalb von 23 Tagen wieder.

<sup>3</sup> Im Falle solcher Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder in Porcilis PCV M Hyo wie nachfolgend rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo zum Porcilis Lawsonia Lyophilisat geben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV M Hyo transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Entsorgen Sie anschließend den restlichen Impfstoff.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

*Dosierung:*

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes zu 2 ml für Schweine ab einem Alter von 3 Wochen. Schweine intramuskulär in den Nacken impfen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anbrechen.

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 nach „Exp.“ 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**

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**

BE-V544995

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 oder 10 x 100 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 oder 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 oder 10 x 200 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

September 2024

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

**16. Kontaktangaben**Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium, Tel: + 32 (0)2 370 94 01

## **17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Lawsonia intracellularis*.