

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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 (lyofilisaat):

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

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

Adjuvantia (oplosmiddel):

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor emulsie voor injectie.

Lyofilisaat: wit/gebroken wit koekje/poeder.

Oplosmiddel: homogeen witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 21 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 delen van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,6 °C, bij individuele varkens tot 1,3 °C) komt zeer vaak voor. Binnen één dag na vaccinatie keren de dieren terug naar een normale temperatuur. Lokale reacties op de toedieningsplaats, in de vorm van een zwelling (< 5 cm diameter), kunnen vaak optreden en verdwijnen binnen 23 dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Porcilis PCV M Hyo en toegediend vanaf van 3 weken leeftijd. De productinformatie van Porcilis PCV M Hyo dient te worden geraadpleegd. Een verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 1,0 °C, bij individuele varkens tot 2,5 °C) komt zeer vaak voor. Binnen één dag na vaccinatie keren de dieren terug naar een normale temperatuur.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovenstaande genoemde producten.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 lyofilisaat en meng het kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met het oplosmiddel of Porcilis PCV M Hyo. Schud het kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccinsuspensie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

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.

Visueel uitzicht na reconstitutie: homogeen witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij tweevoudige overdosering van Porcilis Lawsonia gereconstitueerd in Porcilis PCV M Hyo werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de lokale reacties genoemd in rubriek 4.6 en de temperatuursverhoging genoemd in rubriek 4.8.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins (inclusief mycoplasma, toxoïde en chlamydia) Lawsonia.
ATC-vet code: QI09AB18

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Oplosmiddel:

Lichte minerale olie
Aluminiumhydroxide
Sorbitan oleaat
Polysorbaat 80
Ethylalcohol
Glycerol
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het lyofilisaat niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het aanbevolen "Oplosmiddel voor Porcilis Lawsonia" of het onder 4.8 aangegeven geïnactiveerde vaccin.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

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

Oplosmiddel:

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

Presentaties:

Kartonnen doos met 1 x 50 doses vaccin + kartonnen doos met 1 x 100 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 10 x 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 x 100 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 1 x 100 doses vaccin + kartonnen doos met 1 x 200 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos met 10 x 100 doses vaccin + kartonnen doos met 10 x 200 ml oplosmiddel.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

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

BE-V544995

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/09/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/09/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.