SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en suspendeervloeistof voor emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel (lyofilisaat):
Geïnactiveerd *Lawsonia intracellularis* stam SPAH-08 ≥ 5323 U[1]

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

Adjuvantia (suspendeervloeistof):
Licht vloeibare paraffine 8,3 mg
dl-α-tocoferylacetaat 0,6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
Suspendeervloeistof:
Polysorbaat 80
Simeticon
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit/bijna wit pellet/poeder.
Suspendeervloeistof: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Aanvang van de immuniteit: 4 weken
Duur van de immuniteit: 21 weken

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit vaccin is alleen voor intradermale toediening.
Het lyofilisaat moet gereconstitueerd worden in de specifieke “Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID” of in Porcilis PCV ID of in Porcilis PCV M Hyo ID volgens de instructies in rubriek 3.9.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
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), zwelling op de injectieplaats(2)

(1) Gemiddelde toename 0,1 °C tot 1,4 °C bij individuele varkens. Binnen één dag na vaccinatie krijgen de dieren weer een normale temperatuur.
(2) Gemiddelde diameter van ongeveer 1 cm, bij individuele varkens tot 5 cm. De zwelling op de injectieplaats verdwijnt binnen 4 weken na vaccinatie

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 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:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Het vaccin wordt echter alleen aanbevolen voor enkelvoudig gebruik (zie rubriek 3.9).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken, behalve voor bescherming tegen mortaliteit, tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Porcilis PCV ID en/of niet gemengd met Porcilis M Hyo ID ONCE en/of niet gemengd met Porcilis PRRS (intradermale toediening). De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben.
Bijwerkingen zijn zoals beschreven in rubriek 3.6, behalve voor de zwelling op de injectieplaats waarbij een maximale grootte tot 7 cm kan voorkomen bij individuele varkens. Alle zwellingen op de injectieplaats gaan zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten en verdwijnen binnen 6 weken na vaccinatie. Het gaan liggen en sloomheid van gevaccineerde varkens komt soms voor. Een toename van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie (gemiddeld 0,3 ºC, bij individuele dieren tot 1,2 ºC) komt vaak voor. Eén tot twee dagen nadat de piektemperatuur is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur. De productinformatie van Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE en Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid na enkelvoudig gebruik bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Porcilis PCV M Hyo ID en/of niet-gemengd met Porcilis PRRS. De toedieningsplaats van niet-gemengde vaccins moet ongeveer 3 cm uit elkaar liggen. De bijwerkingen zijn zoals beschreven in rubriek 3.6, behalve voor zwellingen op de injectieplaats met een maximale diameter van 15 cm bij individuele fokvarkens. Zwellingen op de injectieplaats kunnen andere verschijnselen van ontsteking vertonen (pijn, roodheid, warmte en korsten). Verhoogde temperatuur (gemiddeld 1,1 °C, bij individuele fokvarkens tot 2,4 °C) kan vaak voorkomen op de dag van vaccinatie. De productinformatie van Porcilis PCV M Hyo ID en Porcilis PRRS moet vóór toediening worden geraadpleegd.

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

Intradermaal gebruik.

Reconstitueer het lyofilisaat als volgt in de suspendeervloeistof of direct in Porcilis PCV ID of Porcilis PCV M Hyo ID:

Lyofilisaat	Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID of Porcilis PCV ID of Porcilis PCV M Hyo ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml
200 doses	40 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:
1. Laat de suspendeervloeistof of Porcilis PCV ID of Porcilis PCV M Hyo ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml suspendeervloeistof of Porcilis PCV ID of Porcilis PCV M Hyo ID toe aan de flacon met lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met suspendeervloeistof of met Porcilis PCV ID of Porcilis PCV M Hyo ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin emulsie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Vermijd contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Dosering:
Een enkelvoudige dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

Vaccineer varkens via de intradermale route met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat (IDAL) voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml ± 10%) vaccin met een “hogedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis Lawsonia ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

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 ID gereconstitueerd in suspendeervloeistof werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de lokale reacties genoemd in rubriek 3.6.

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 Wachttijden

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

Het lyofilisaat niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de aanbevolen “Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID” of behalve de onder rubriek 3.8 aangegeven vaccins.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat en suspendeervloeistof:
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:
Type I hydrolytisch glazen injectieflacon met 50 doses, 100 doses, of 200 doses, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof:
Type I hydrolytisch glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een nitril rubber stop en een aluminium felscapsule.
PET (polyethyleentereftalaat) injectieflacon van 20 ml of 40 ml, afgesloten met een nitril rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 x 50 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 1 x 10 ml suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 10 x 50 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 10 x 10 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 1 x 100 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 1 x 20 ml suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 10 x 100 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 10 x 20 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 1 x 200 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 1 x 40 ml suspendeervloeistof.
Kartonnen doos met 10 x 200 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 10 x 40 ml suspendeervloeistof.

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-V582400

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 april 2021

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

25/03/2026

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).