

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis Lawsonia ID vet. kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, injektionestettä varten, emulsio sialle

## 2. Koostumus

Yksi annos (0,2 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### Vaikuttava-aine (kuiva-aine):

Inaktivoitu *Lawsonia intracellularis* kanta SPAH-08  $\geq 5323$  U<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigeenimassayksikköä *in vitro* -tehosteilla (ELISA) määritettynä.

### Adjuvantti (liuotin):

Parafiini, kevyt nestemäinen 8,3 mg  
all-rac-alfa-tokoferyliasettaatti 0,6 mg

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen/lähes valkoinen pelletti/jauhe.

Liuotin: tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

## 4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 3 viikon iästä lähtien vähentämään *Lawsonia intracellularis* -infektion aiheuttamaa ripulia, vaurioita suolistossa, bakteerieritystä, päiväkasvun menetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 21 viikkoa rokotuksesta.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tämä rokote on tarkoitettu vain ihonsisäiseen annosteluun.

Kylmäkuivattu kuiva-aine täytyy saattaa käyttökuuntoon yhdistämällä se ”Porcilis Lawsonia ID vet” liuottimeen, joka on tarkoitettu tälle rokotteelle tai yhdistämällä se Porcilis PVC ID-rokotteeseen kappaleessa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” annettujen ohjeiden mukaan

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietoja, lukuun ottamatta suojaa kuolleisuutta vastaan, on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa sekoitettuna Porcilis PCV ID:n kanssa ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis M Hyo ID ONCE:n kanssa ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis PRSS:n kanssa ihonsisäisesti annettuina. Rokotteiden antopaikkojen tulee olla vähintään 3 cm päässä toisistaan. Porcilis PCV ID:n, Porcilis Hyo ID ONCE:n ja Porcilis PRSS:n pakkausselosteisiin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista. Haittatapahtumat ovat samoja, joita kuvaillaan kappaleessa ”Haittatapahtumat”, lukuun ottamatta pistospaikan turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm. Näitä voi esiintyä yksittäisillä sioilla. Pistospaikan turvotukseen liittyy hyvin yleisesti ihon punoitusta ja rupeutumista ja se häviää 6 viikon sisällä rokottamisesta. Makuulla olo ja huonovointisuutta voidaan melko harvoin havaita rokotetuilla sioilla. Kohonnutta ruumiinlämpötilaa (keskimäärin 0,3°C, yksittäisillä sioilla jopa 1.2°C) voi yleisesti esiintyä rokotuspäivänä. Eläimen ruumiinlämpötila palautuu normaaliksi noin 1–2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita haittatapahtumia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut paikalliset rokotuspaikan reaktiot ei havaittu, kun Porcilis Lawsonia ID vet. rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna liuottimeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia ID vet.-valmisteele tarkoitettua liuotinta tai niitä rokotteita, jotka mainitaan ylläolevassa kohdassa.

## 7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö <sup>(1)</sup> ja pistospaikan turvotus <sup>(2)</sup>
---	--

(1) Keskimääräinen nousu 0,1 °C, yksittäisillä sioilla jopa 1,4 °C. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

(2) Halkaisija on keskimäärin 1 cm, yksittäisillä sioilla korkeintaan 5 cm. Pistospaikan turvotus häviää 4 viikon kuluessa rokottamisesta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon sisään.

Sekoita kuiva-aine liuottimeen tai Porcilis PCV ID rokotteeseen alla kuvatun mukaisesti:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu	Porcilis Lawsonia ID liuotin tai Porcilis PCV ID
50 annosta	10 ml
100 annosta	20 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna liuottimen tai Porcilis PCV ID-rokotteen lämmentä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5–10 ml liuotinta tai Porcilis PCV ID-rokotetta kuiva-aineeseen ja sekoita lyhyesti.
3. Vedä rokote-liuotinkonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun liuottimen tai Porcilis PCV ID:n kera. Ravista lyhyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Jos rokotetta ei käytetä tämän ajan sisällä, ylijäämä tulee hävittää.

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

Annos:

Kerta-annos 0,2 ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta sioille 3 viikon iästä alkaen.

Annetaan ihonsisäisesti sopivalla neulattomalla moniannosinjektioalitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään saamaan tarvittava ”suihkuvirtaus” sekä tilavuus (0,2 ml ± 10 %) rokotetta ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

Porcilis Lawsonia ID vet. rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

## 9. Annostusohjeet

Käyttökuntoon saatettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

## **10. Varoajat**

Nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 6 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

37509

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 x 10 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 10 x 10 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 x 20 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 10 x 20 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

24.3.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

### **Suomi**

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750



## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis Lawsonia ID vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion för svin

## 2. Sammansättning

Varje dos (0,2 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

### Aktiv substans (frystorkat pulver):

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08  $\geq 5323$  U<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

### Adjuvans (spädningsvätska):

Lättflytande paraffin	8,3 mg
all-rac-alfa-tokoferylacetat	0,6 mg

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

Spädningsvätska: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

## 3. Djurslag

Svin.

## 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder för att minska diarré, förlust av daglig viktökning, tarmskador, bakterieutsöndring och dödlighet orsakad av *Lawsonia intracellularis*-infektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

## 5. Kontraindikationer

Inga.

## 6. Särskilda varningar

### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Detta vaccin är endast avsett för intradermal användning (ges under översta hudlagret).

Det frystorkade pulvret måste rekonstitueras i "Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet." som är avsedd för detta vaccin, eller i Porcilis PCV ID vet. enligt de instruktioner som ges i avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)".

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder, förutom skydd mot dödlighet, visar att detta vaccin kan administreras blandat med Porcilis PCV ID och/eller icke-blandat med Porcilis M Hyo ID ONCE och/eller icke-blandat med Porcilis PRRS (intradermal administrering). Administrering av respektive vaccin ska göras minst 3 cm från varandra.

Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE och Porcilis PRRS.

Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar”, med undantag för svullnad vid injektionsstället, där en maximal storlek på upp till 7 cm kan förekomma hos enskilda grisar. Svullnad vid injektionsstället försvinner efter 6 veckor och åtföljs i mycket vanliga fall av rodnad och kruster. Vaccinerade grisar kan i sällsynta fall uppvisa tecken på obehag samt en vilja att ligga ner. Förhöjd temperatur på vaccinationsdagen (medelvärde 0,3 °C, hos enskilda grisar upp till 1,2 °C) är vanligt.

Djurets temperatur återgår till det normala inom 1–2 dagar efter att topptemperaturen observerats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar” observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia ID vet., som blandats med spädningsvätskan.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet.”, eller med de vacciner som anges i avsnittet ovan.

## 7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur <sup>(1)</sup> och svullnad vid injektionsstället <sup>(2)</sup>
--	---

<sup>(1)</sup> Genomsnittlig ökning 0,1°C, upp till 1,4°C hos enskilda grisar. Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination.

<sup>(2)</sup> Medeldiameter på cirka 1 cm, hos enskilda grisar upp till 5 cm. Svullnad vid injektionsstället försvinner inom 4 veckor efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intradermal användning (ges under översta hudlagret).

Blanda det frystorkade pulvret med spädningsvätskan eller med Porcilis PCV ID enligt nedan:

Frystorkat pulver	Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet., eller Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan eller Porcilis PCV ID uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt ungefär 5–10 ml av spädningsvätskan eller Porcilis PCV ID till flaskan med det frystorkade pulvret och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför det tillbaka in i injektionsflaskan med spädningsvätska eller med Porcilis PCV ID. Skaka för att blanda den färdiga blandningen.
4. Använd den färdiga suspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Dosering:

En engångsdos (0,2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder.

Vaccinet ska ges i huden (intradermalt) till gris. Använd en multidos-automatinjektor för nålfri, intradermal administrering av vätskor, som är utformad för att genom en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10%) under epidermis (det översta hudlagret).

Säkerhet och effekt av Porcilis Lawsonia ID vet., har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

## 9. Råd om korrekt administrering

Utseende efter beredning: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

## 10. Karenstider

Noll dygn.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

37509 (i Finland)

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 10 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 10 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 20 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 20 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

24.3.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats.

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

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**Finland**

MSD Animal Health Oy

Tel: + 358 10 2310 750