

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava-aine (kuiva-aine):

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

¹ Antigeenimassayksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määritettynä.

Adjuvantti (liuotin):

Mineraaliöljy, kevyt 222,4 mg
Alumiinihydroksidi 2,0 mg

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

Liuotin: tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 21 viikkoa rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lämmönnousua esiintyy hyvin yleisesti (keskiarvo 0,6 °C, yksittäisillä sioilla jopa 1,3 °C).

Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi vuorokauden kuluessa rokotuksesta. Paikallisia rokotuspaikan reaktioita kuten turvotus (alle 5 cm halkaisijaltaan) voi yleisesti esiintyä ja ne häviävät 23 vuorokauden kuluessa.

Markkinoille tulon jälkeinen turvallisuusseuranta:

Ruokahaluttomuutta (anoreksiaa) ja uneliaisuutta (letargiaa) on raportoitu melko harvoin. Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu hyvin harvoin. Mikäli tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

| Kuiva-aine, kylmäkuivattu | Liuotin tai Porcilis PCV M Hyo -rokote |
|---------------------------|--|
| 50 annosta | 100 ml |
| 100 annosta | 200 ml |

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna liuottimen tai Porcilis PCV M Hyo -rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää 5–10 ml liuotinta tai Porcilis PCV M Hyo -rokotetta kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-liuotinkonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun liuottimen kera. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Rokoteneulan pituus ja halkaisija tulee suhteuttaa eläimen ikään.

Annos:

Kerta-annos 2 ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta sioille 3 viikon iästä alkaen. Annetaan lihaksensisäisenä injektiona korvan taakse.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

Valmiiksi sekoitettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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 eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste 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 injoiit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, 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 eläinlääkevalmiste 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 PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti Porcilis PCV M Hyo ja/tai Porcilis PRRS -rokotteen kanssa. Kun Porcilis Lawsonia vet. -rokote annetaan samanaikaisesti Porcilis PCV M Hyo -rokotteen kanssa, nämä valmisteet on sekoitettava keskenään, kun taas Porcilis PRRS on aina annettava eri kohtaan (mieluiten toiselle puolelle kaulaa). Porcilis PCV M Hyo ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Samanaikaisen käytön jälkeen yksittäisillä porsailla voi esiintyä usein yli 2 °C lämmön nousua.

Lämpötila palautuu normaaliksi 1-2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, jotka rajoittuvat lievään turvotukseen (halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm), voi yleisesti esiintyä heti rokottamisen jälkeen, mutta reaktioita ei ilmene enää 12 päivää rokottamisen jälkeen. Tällaiset reaktiot häviävät 6 päivässä. Rokottamisen jälkeen

yliherkkyysoireita voi esiintyä melko harvoin.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita haittareaktioita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut paikalliset reaktiot ja kohdassa ”Yhteisvaikutukset” mainittu lämmön nousu ei havaittu, kun tätä rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna Porcilis PCV M Hyo -valmisteseen.

Yhteensopimattomuudet:

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia vet.-valmisteele tarkoitettua liuotinta tai Porcilis PCV M Hyo -rokotetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.8.2021

15. MUUT TIEDOT

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista siolle *Lawsonia intracellularis*:ta vastaan.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 annosta rokotetta + pahvipakkaus 1 x 100 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 annosta rokotetta + pahvipakkaus 10 x 100 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 annosta rokotetta + pahvipakkaus 1 x 200 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 annosta rokotetta + pahvipakkaus 10 x 200 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

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

¹Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

Adjuvans (spädningsvätska):

| | |
|--------------------------|----------|
| Lättflytande mineralolja | 222,4 mg |
| Aluminium (som hydroxid) | 2,0 mg |

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

Spädningsvätska: Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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. BIVERKNINGAR

I mycket vanliga fall kan en ökning av kroppstemperaturen förekomma, (medelvärde 0,6 °C, hos enskilda grisar upp till 1,3 °C). Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination. I vanliga fall kan lokala reaktioner på injektionsstället förekomma, i form av en svullnad (<5 cm diameter) och som försvinner inom 23 dagar.

Efter marknadsintroduktion:

Aptitlöshet (anorexi) och trötthet (letargi) har rapporterats i mindre vanliga fall. Anafylaxiliknande reaktioner (snabbt insättande överkänslighetsreaktion) har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

| Frystorkat pulver | Spädningsvätska eller Porcilis PCV M Hyo |
|-------------------|--|
| 50 doser | 100 ml |
| 100 doser | 200 ml |

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt 5-10 ml av spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo till 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 M Hyo. 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.

Välj en lämplig kanyl (längd och diameter) anpassat till djurets ålder.

Dosering:

En engångsdos (2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder. Administrera vaccinet till svin som intramuskulär injektion i området bakom örat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.
Utseende efter beredning: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frostorkat pulver och spädningvätska:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

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

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

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, 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 tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Porcilis Lawsonia vet.

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan ges samtidigt med Porcilis PCV MHy och/eller Porcilis PRRS. När Porcilis Lawsonia vet. ges samtidigt med Porcilis PCV MHy bör dessa vacciner blandas, medan Porcilis PRRS alltid ska ges på ett

separat ställe (helst på motsatt sida av halsen). Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS före administrering.

Hos enskilda grisar kan kroppstemperaturökningen överstiga 2 °C i vanliga fall efter samtidig användning. Djurens temperatur återgår till den normala från 1 - 2 dagar efter det att topptemperaturen har uppmätts. Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mindre svullnad (max 2 cm diameter), kan förekomma direkt efter vaccination i vanliga fall, men reaktioner kan uppträda upp till 12 dagar efter vaccination. Dessa reaktioner försvinner inom 6 dagar. Överkänslighetsreaktioner efter vaccination kan förekomma i mindre vanliga fall.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" och de temperaturökningar som beskrivs i avsnitt "Andra läkemedel och Porcilis Lawsonia vet." observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia vet., som blandats med Porcilis PCV M Hyo.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan "Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet.", eller Porcilis PCV M Hyo.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.8.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos svin.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 doser vaccin och kartong med 1 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 50 doser vaccin och kartong med 10 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 1 x 100 doser vaccin och kartong med 1 x 200 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 100 doser vaccin och kartong med 10 x 200 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.