

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine (kuiva-aine):

Inaktivoitu *Lawsonia intracellularis* kanta SPAH-08 ≥ 5323 U¹

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

Adjuvantit (liuotin):

Mineraaliöljy, kevyt	222,4 mg
Alumiini (hydroksidina)	2,0 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.

Immuneetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immuneetin kesto: 21 viikkoa rokotuksesta.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoimenpiteet, 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:

Eläinlääkkeen 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 lämmönnousua. 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 eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita haittareaktioita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut paikalliset reaktiot ja kohdassa ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” mainittu lämmönnousu ei havaittu, kun tätä rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna Porcilis PCV M Hyo -valmisteeseen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia vet.-valmisteelle tarkoitettua liuotinta tai yllä mainittuja valmisteita.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmönnousu ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ²
Melko harvinainen	Anoreksia, letargia

1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktis-tyyppinen reaktio ³

¹ Keskiarvo 0,6 °C, yksittäisillä sioilla jopa 1,3 °C. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

² alle 5 cm halkaisijaltaan, häviävät 23 vuorokauden kuluessa.

³ Mikäli tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

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 eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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

Kuiva-aine, kylmäkuivattu	Liuotin tai Porcilis PCV MHyö -rokote
50 annosta	100 ml
100 annosta	200 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna liuotimen tai Porcilis PCV MHyö -rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää 5–10 ml liuotinta tai Porcilis PCV MHyö -rokotetta kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-liuotinkonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun liuotimen kera. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Jos rokotetta ei käytetä tämän ajan sisällä, ylijäämä 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.

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 jäättyä.

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 käyttökuntoon 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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 36237

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 tai 10 x 100 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 1 tai 10 x 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 tai 10 x 200 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauskoost on viimeksi tarkistettu

17.6.2024

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:
MSD Animal Health Oy
Puh: + 358 10 2310 750

17. Lisätietoja

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans (frystorkat pulver):

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08 ≥ 5323 U¹

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.

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.

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 har injicerats, kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även 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 för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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 MHy 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 i 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 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 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 beretts med Porcilis PCV MHy.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med "Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet." som rekommenderas och förutom de läkemedel som nämns ovan.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Aptitlöshet (anorexi), letargi (slöhet)

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion ³ (en allvarligare överkänslighetsreaktion)
---	---

¹ Medelvärde 0,6 °C. Hos enskilda grisar upp till 1,3 °C. Djuren återgår till normal kroppstemperatur inom 1 dag efter vaccinationen.

² <5 cm i diameter. Försvinner inom 23 dagar.

³ Om sådana reaktioner inträffar rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör förlöpande 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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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 beredning 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 beredningen.
4. Använd den färdiga suspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Kanylens längd och diameter ska anpassas efter djurets ålder.

Dosering:

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

9. Råd om korrekt administrering

Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering. Utseende efter beredning: Homogen emulsion som är vit till nästan vit 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 veterinären 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

MTnr: 36237

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 eller 10 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 1 eller 10 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 1 eller 10 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 1 eller 10 x 200 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

17.6.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<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 Boxtmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
MSD Animal Health Oy
Tel: + 358 10 2310 750

17. Övrig information

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