

PAKKAUSSELOSTE

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,2 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):

Parafini, kevyt nestemäinen 8,3 mg
all-rac- α -tokoferyyliasetatti 0,6 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, päiväkasvun 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 0,1 °C, yksittäisillä sioilla jopa 1,4 °C).

Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi vuorokauden kuluessa rokotuksesta. Paikallisia rokotuspaikan reaktioita kuten turvotus voi hyvin yleisesti esiintyä (halkaisijan ollessa keskimäärin 1 cm, yksittäisillä sioilla korkeintaan 5 cm). Paikalliset reaktiot häviävät 4 viikon kuluessa rokottamisesta.

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. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio tulee hävittää.

Annos:

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

Annetaan ihonsisäisesti sopivalla neulattomalla moniannosinjektio-laitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään annostelemaan tarvittava tilavuus rokotetta (0,2 ml ± 10 %) ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

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

9. ANNOTUSOHJEET

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 merkinnän EXP jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: 6 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tämä rokote on tarkoitettu vain intradermaaliseen annosteluun.

Kylmäkuivattu kuiva-aine täytyy saattaa käyttökuntoon yhdistämällä se ”Porcilis Lawsonia ID vet” liuottimeen, joka on tarkoitettu tälle rokotteelle tai yhdistämällä se Porcilis PVC ID-rokotteeseen kappaleessa 8. annettujen ohjeiden mukaan

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varoitimenpiteet, 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 lääkinällistä 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, lukuun ottamatta suojaa kuolleisuutta vastaan, on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa Porcilis PCV ID:n kanssa, tällöin Porcilis PCV ID - pakkausselosteeseen on tutustuttava ennen valmisteen antamista. Haittavaikutukset ovat samoja, joita kuvaillaan kappaleessa 6, lukuun ottamatta paikallisia pistospaikan reaktioita, jotka voivat olla halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm. Näitä voi esiintyä yksittäisillä sioilla. Kaikki paikalliset reaktiot häviävät 5 viikon sisällä rokottamisesta.

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 6. mainitut paikalliset rokotuspaikan reaktiot ei havaittu, kun Porcilis Lawsonia ID vet. rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna liuottimeen.

Yhteensopimattomuudet:

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

1.4.2021

15. MUUT TIEDOT

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

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 annosta rokotetta + pahvipakkaus 1 x 10 ml liuotinta

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

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 annosta rokotetta + pahvipakkaus 1 x 20 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 annosta rokotetta + pahvipakkaus 10 x 20 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Porcilis Lawsonia ID 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 tillverkningsats:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

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

Aktiv substans (frystorkat pulver):

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

¹Antigena 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 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 0,1 °C, hos enskilda grisar upp till 1,4 °C). Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination. I mycket vanliga fall kan lokala reaktioner på injektionsstället förekomma i form av en svullnad (med en genomsnittlig diameter på ca 1 cm, hos enskilda grisar upp till 5 cm i diameter) och som försvinner inom 4 veckor efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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 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 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.

Dosering:

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

Vaccinet ska ges 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.

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

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.

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Detta vaccin är endast ämnat för intradermal användning.

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

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 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 tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, 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.

Andra läkemedel och Porcilis Lawsonia ID vet.:

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder, förutom skydd mot dödlighet, visar att detta vaccin kan blandas med Porcilis PCV ID. Information bör då inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV ID. Biverkningarna är desamma som beskrivs i avsnittet "Biverkningar", med undantag för lokala reaktioner vid injektionsstället där en maximal storlek på upp till 7 cm kan förekomma hos enskilda grisar. Alla lokala reaktioner försvinner inom 5 veckor efter vaccination.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet 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 avsnittet "Biverkningar" observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia ID vet., som blandats med spädningsvätskan.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan "Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet.", eller med vaccinet som anges i avsnittet ovan "Andra läkemedel och Porcilis Lawsonia ID vet."

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

1.4.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos gris.

Förpackningsstorlekar:

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.