

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Vaikuttava aine (kuiva-aine, kylmäkuivattu):

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

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

Adjuvantti (liuotin):

Parafiini, kevyt nestemäinen	8,3 mg
all-rac- α -tokoferyyliasetatti	0,6 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, emulsio

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

Liuotin: tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 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 4.9. annettujen ohjeiden mukaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injoioit 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 PIKAISSET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 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 4.6, 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 mainitun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan ihon sisäisesti

Sekoita kuiva-aine liuottimeen tai Porcilis PCV ID rokotteeseen kanssa 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. Yli tämän ajan säilytetty valmis rokotesuspensio 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 moniannosinjektiolaitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään annostelevaan tarvittava tilavuus rokotetta (0,2 ml ± 10 %) ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

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

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita haittareaktioita kuin kohdassa 4.6 mainitut paikalliset ei havaittu, kun Porcilis Lawsonia ID vet. rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna liuottimeen.

4.11 Varo aika

Nolla vrk

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitujen bakteerirokotteet (mukaan lukien mykoplasma, toksoidi ja klamydia) Lawsonia
ATCvet-koodi: QI09AB18

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymisen sioille *Lawsonia intracellularista* vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin:

Parafiini, kevyt nestemäinen
all-rac- α -tokoferyylisetaatti
Polysorbaatti 80
Simetikoni
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia ID -valmisteelle tarkoitettua liuotinta tai rokotteen kanssa, joka mainitaan kappaleessa 4.8.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 3 vuotta
Avaamattoman liuotinpullon kesto aika: 3 vuotta
Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Hydrolyyttinen tyyppi I lasinen 50 tai 100 annoksen injektiopullo, joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Hydrolyyttinen tyyppi I lasinen 10 ml injektiopullo, joka on suljettu nitrilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.
PET (polyeteenitereftalaatti) 20 ml injektiopullo, jotka on suljettu nitrilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV paikallisen yhtiön edustamana jäsenvaltioissa
Wim de Körverstraat 3
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37509

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.2.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml) rekonstituerat 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 paraffin 8,3 mg

all-rac-alfa-tokoferylacetat 0,6 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion.

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 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 avsnitt 4.9.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 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 blandas med Porcilis PCV ID. Information bör då inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV ID. Biverkningarna är desamma som beskrivs i avsnitt 4.6, 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intradermal användning.

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.

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 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.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt 4.6 observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia ID vet., som blandats med spädningsvätskan.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive Mycoplasma, Toxoid och Chlamydia) Lawsonia.

ATCvet-kod: QI09AB18.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska:

Lättflytande paraffin

all-rac-alfa-tokoferylacetat

Polysorbat 80

Simetikon

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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 under avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det frystorkade pulvret i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaskor typ I av hydrolytiskt glas med 50 eller 100 doser, förslutna med halogenobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Spädningsvätska:

Injektionsflaskor typ I av hydrolytiskt glas om 10 ml, förslutna med nitrylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Injektionsflaskor av PET (polyetylentereftalat) om 20 ml, förslutna med nitrylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37509

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.2.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.