

# Porcilis® Lawsonia ID

**lyofilisaat en  
suspenseervloeistof  
voor emulsie voor  
injectie voor varkens**



## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en suspenseervloeistof voor emulsie voor injectie voor varkens

## 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin:

**Werkzaam bestanddeel (lyofilisaat):**

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

<sup>1</sup> Antigene massa-Unit zoals bepaald in de *in vitro* potentie-test (ELISA).

**Adjuvantia (suspenseervloeistof):**

Licht vloeibare paraffine 8,3 mg  
dl- $\alpha$ -tocoferylacetaat 0,6 mg

Lyofilisaat: wit/bijna witte pellet/poeder.

Suspenseervloeistof: homogeen witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

## 4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 3 weken ter vermindering van, diarree, verlies van dagelijkse gewichtstoename, intestinale laesies, bacteriële uitscheiding en mortaliteit veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* infectie.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 21 weken na vaccinatie.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

Een verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,1 °C, bij individuele varkens tot 1,4 °C) komt zeer vaak voor. Binnen één dag na vaccinatie krijgen de dieren weer een normale temperatuur. Lokale reacties op de toedieningsplaats, in de vorm van zwelling (gemiddelde diameter van 1 cm,) bij individuele varkens tot 5 cm), kunnen zeer vaak optreden en verdwijnen binnen 4 weken na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Reconstitueer het lyofilisaat als volgt in de suspenseervloeistof of in Porcilis PCV ID:

Lyofilisaat	Suspenseervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID of Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat de suspenseervloeistof of Porcilis PCV ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml suspenseervloeistof of Porcilis PCV ID toe aan de flacon met lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met suspenseervloeistof of Porcilis PCV ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin emulsie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

Vaccineer varkens via de intradermale route met behulp van een naadloos multidosis injectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml  $\pm$  10%) vaccin met een "jet-stroom" toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis Lawsonia ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd introductie van contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit vaccin is alleen voor intradermale toediening. Het lyofilisaat moet gereconstitueerd



worden in de specifieke "Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID" of in Porcilis PCV ID volgens de instructies in de rubriek "dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:  
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:  
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke delen van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:  
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:  
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid, behalve voor bescherming tegen mortaliteit, tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Porcilis PCV ID en toegediend vanaf 3 weken leeftijd. De productinformatie van Porcilis PCV ID dient te worden geraadpleegd. Bijwerkingen zijn zoals beschreven in de rubriek "Bijwerkingen", behalve voor lokale reacties op de toedieningsplaats waarbij een maximale grootte tot 7 cm kan voorkomen bij individuele varkens. Alle lokale reacties verdwijnen binnen 5 weken na vaccinatie.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:  
Bij tweevoudige overdosering van Porcilis Lawsonia ID gereconstitueerd in suspendeervloeistof werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de lokale reacties genoemd in de rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:  
Het lyofilisaat niet mengen met enig ander

diergeneesmiddel, behalve de aanbevolen "Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID" of het vaccin zoals beschreven in het bovenstaande stuk "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Februari 2021

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Lawsonia intracellularis* bij varkens.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 50 doses vaccin + kartonnen doos met 1 x 10 ml suspendeervloeistof.  
Kartonnen doos met 10 x 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 x 10 ml suspendeervloeistof.

Kartonnen doos met 1 x 100 doses vaccin + kartonnen doos met 1 x 20 ml suspendeervloeistof.  
Kartonnen doos met 10 x 100 doses vaccin + kartonnen doos met 10 x 20 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 125976

**KANALISATIE**  
UDD

