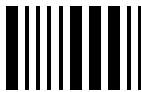


# Porcilis® Lawsonia

## 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 VERSCHILLENDE

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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Lawsonia lyofilisaat en suspenseervloeistof voor emulsie voor injectie voor varkens

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)N

Per dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel (lyofilisaat):  
Geïnactiveerd *Lawsonia intracellularis*  
stam SPAH-08 ≥ 5323 U<sup>1</sup>

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

Adjuvantia (suspenseervloeistof):  
Lichte minerale olie 222,4 mg  
Aluminium (als hydroxide) 2,0 mg

Lyofilisaat: witte/bijna witte pellet/  
poeder.

Suspenseervloeistof: homogeen witte  
tot bijna witte emulsie na schudden.

### 4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd 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 0,6 °C, bij individuele varkens tot 1,3 °C) komt zeer vaak voor. Binnen één dag na vaccinatie krijgen de dieren weer een normale temperatuur. Reacties op de toedieningsplaats, in de vorm van een zwelling (<5 cm diameter), kunnen vaak optreden en verdwijnen binnen 23 dagen.

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 M Hyo:

| Lyofilisaat | Suspenseervloeistof of Porcilis PCV M Hyo |
|-------------|---|
| 50 doses    | 100 ml                                    |
| 100 doses   | 200 ml                                    |

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

1. Laat de suspenseervloeistof of Porcilis PCV M Hyo op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg 5-10 ml suspenseervloeistof of Porcilis PCV M Hyo toe aan het lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met suspenseervloeistof of Porcilis PCV M Hyo. Schud het 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.

Naald lengte en diameter aanpassen aan de leeftijd van het dier.

### Dosering:

Een enkelvoudige dosis van 2 ml gereconstitueerd vaccin bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken. Vaccineer varkens intramusculair in de nek.

### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd introductie van contaminatie door veelvuldig aanprikken. Uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

### 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.



**MSD**  
Animal Health

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:  
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen bevroering.  
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.

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 bijsluiting 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 tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met Porcilis PCV M Hyo en toegediend vanaf van 3 weken leeftijd. De productinformatie van Porcilis PCV M Hyo dient te worden geraadpleegd.

Een verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 1,0 °C, bij individuele varkens tot 2,5 °C) komt zeer vaak voor. Binnen één dag na

vaccinatie keren de dieren terug naar een normale temperatuur.

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

### Overdosering:

Geen bijwerkingen anders dan de lokale reacties genoemd in rubriek "Bijwerkingen" en de temperatuursverhoging genoemd in rubriek "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie" zijn waargenomen na toediening van een dubbele dosis van Porcilis Lawsonia gereconstitueerd in Porcilis PCV M Hyo.

### Onverenigbaarheden:

Het lyofilisaat niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de aanbevolen "suspenseervloeistof voor Porcilis Lawsonia" of het geïnactiveerde 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

25 september 2019

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het product 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 100 ml suspenseervloeistof.  
Kartonnen doos met 10 x 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 x 100 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 x 100 doses vaccin + kartonnen doos met 1 x 200 ml suspenseervloeistof.  
Kartonnen doos met 10 x 100 doses vaccin + kartonnen doos met 10 x 200 ml suspenseervloeistof.

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

REG NL 123502

KANALISATIE  
UDD



MSD  
Animal Health