

GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis Lawsonia Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

NO, DK, FI, SE: Porcilis Lawsonia vet

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Lawsonia Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

NO, DK, FI, SE: Porcilis Lawsonia vet

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08, inaktiviert $\geq 5323 E^1$

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im In-vitro-Wirksamkeitstest (ELISA).

Adjuvantien (Lösungsmittel):

Leichtes Mineralöl	222,4 mg
Aluminium (als Hydroxid)	2,0 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Erhöhung der Körpertemperatur tritt sehr häufig auf (im Durchschnitt 0,6°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,3°C). Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich innerhalb eines Tages. Lokalreaktionen an der Injektionsstelle in Form von Schwellungen (< 5 cm Durchmesser) können häufig auftreten und klingen innerhalb von 23 Tagen ab.

Erkenntnisse nach Markteinführung: Anorexie und Lethargie wurden gelegentlich gemeldet.

Akute allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden sehr selten beobachtet. Treten solche Reaktionen auf, wird eine geeignete Behandlung empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder in Porcilis PCV M Hyo wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo zum Lyophilisat geben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV M Hyo transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffemulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach Ablauf dieser Zeit sind zu entsorgen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen intramuskulär in den Nacken verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Aussehen nach der Rekonstitution: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

10. WARTENZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass der Impfstoff zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis Lawsonia zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortstrennt verabreicht werden (bevorzugt an der

gegenüberliegenden Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia, rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo, wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ beschriebenen Temperaturerhöhungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia“ oder Porcilis PCV M Hyo.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Lawsonia intracellularis*.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 1 x 100 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 10 x 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 1 x 200 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 10 x 200 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11983.01.1

AT: Z. Nr. 839083