

Porcilis Lawsonia vet.

R_x

MSD Animal Health Sweden

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion
(Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver. Spädningsvätska:
Homogen emulsion, vit till nästan vit efter skakning.)

Inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive Mycoplasma, Toxoid
och Chlamydia) Lawsonia

Djurslag:

Svin

Aktiv substans:

Lawsonia intracellularis, stam SPAH-08, inaktiverad

ATC-kod:

QI09AB

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-11-05.

Innehåll

En dos (2 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08 ≥ 5323 U¹

¹Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

Adjuvans (spädningsvätska):

Lättflytande mineralolja 222,4 mg, aluminium (som hydroxid) 2,0 mg

Hjälpämnen:

Frystorkat pulver: Natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Spädningsvätska: Lättflytande mineralolja, aluminiumhydroxid, sorbitanoleat, polysorbat 80, etylalkohol, glycerol, natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Läkemedlet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos svin.

Indikationer

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.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Ej relevant.

Dräktighet och laktation

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

Biverkningar

I mycket vanliga fall kan en ökning av kroppstemperaturen förekomma, (medelvärde 0,6 °C, hos enskilda grisar upp till 1,3 °C). Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination.

I vanliga fall kan lokala reaktioner på injektionsstället förekomma, i form av en svullnad (<5 cm diameter) och som försvinner inom 23 dagar.

Efter marknadsintroduktion:

Anorexi och letargi har rapporterats i mindre vanliga fall. Anafylaxi-liknande reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

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).

Dosering

Intramuskulär användning.

Blanda det frystorkade pulvret med spädningsvätskan eller med Porcilis PCV M Hyo enligt nedan:

Frystorkat pulver	Spädningsvätska eller Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
 2. Tillsätt 5-10 ml av spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo. 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.
- Välj en lämplig kanyl (längd och diameter) anpassat till djurens ålder. Undvik upprepade perforeringar av membranet för att förhindra kontaminering.

Dosering:

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

Administrera vaccinet till svin som intramuskulär injektion i området bakom örat.

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

Karenstider

Noll dygn.

Interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS. När Porcilis Lawsonia vet. ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo bör dessa vacciner blandas (se Dosering), medan Porcilis PRRS alltid ska ges på ett separat ställe (helst på motsatt sida av halsen). Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS före administrering.

Hos enskilda grisar kan kroppstemperaturökningen överstiga 2 °C i vanliga fall efter samtidig användning. Djurens temperatur återgår till den normala från 1 - 2 dagar efter det att topptemperaturen har uppmätts. Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mindre svullnad (max 2 cm diameter), kan förekomma direkt efter vaccination i vanliga fall, men reaktioner kan uppträda upp till 12 dagar efter vaccination. Dessa reaktioner försvinner inom 6 dagar.

Överkänslighetsreaktioner efter vaccination kan förekomma i mindre vanliga fall.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i biverkningsavsnittet och de temperaturökningar som beskrivs i avsnittet om biverkningar observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia vet., som blandats med Porcilis PCV M Hyo.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 injicerats, 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 senor i ett finger.

Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan "Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet.", eller med Porcilis PCV M Hyo.

Hållbarhet

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

Förvaring

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver. Spädningsvätska: Homogen emulsion, vit till nästan vit efter skakning.

50 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd

100 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd