
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

NO, DK, FI, SE: Porcilis Lawsonia vet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Hilfsstoffe:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der bakteriellen 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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 4.9 unten). 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären 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.

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Dosierung:

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia, rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo, wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt 4.8 beschriebenen Temperaturerhöhungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff (einschließlich Mykoplasmen, Toxoid und Chlamydien) *Lawsonia*.

ATCvet-Code: QI09AB18.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Leichtes Mineralöl
Aluminiumhydroxid
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Ethanol
Glyzerin
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat und Lösungsmittel:
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Behältnisse aus hydrolytischem Glas Typ I mit 50 Dosen oder 100 Dosen, verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Lösungsmittel:

Behältnisse aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen), verschlossen mit Nitrylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11983.01.1
AT: Z.Nr.: 839083

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 11.09.2019 / AT: 03.09.2019

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten