

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,2 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)

Adjuvans (Lösungsmittel):

Leichtes flüssiges Paraffin 8,3 mg
dl- α -Tocopheryl Acetat 0,6 mg

Sonstige Bestandteile:

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/Pulver.

Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

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.

Dieser Impfstoff ist nur zur intradermalen Verabreichung vorgesehen.

Das Lyophilisat muss im dafür vorgesehenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder in Porcilis PCV ID gemäß den Anweisungen unter Abschnitt 4.9 rekonstituiert werden.

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 sehr 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 kann sehr häufig auftreten (im Durchschnitt 0,1°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4°C). Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von Schwellungen (im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm), können sehr häufig auftreten. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

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 und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV ID verwendet werden darf. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID sollte beachtet werden. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt 4.6 beschriebenen, mit Ausnahme der lokalen Reaktionen, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Alle lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 5 Wochen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der

oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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 intradermalen Anwendung.

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID oder Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID zum Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche des Lösungsmittels oder Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach dieser Zeitspanne sollten entsorgt werden.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis zu 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Schweine intradermal impfen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml \pm 10%) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis Lawsonia ID wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

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

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen lokalen Reaktionen 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 (X-Solve 12):

Leichtes flüssiges Paraffin
dl- α -Tocopheryl Acetat
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder des unter Abschnitt 4.8 spezifizierten Impfstoffes.

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:

Behältnis aus hydrolytischem Glas Typ I mit 10 ml, verschlossen mit Nitrylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Behältnisse aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20 ml, verschlossen mit Nitrylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

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

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

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 1 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 10 x 20 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.12022.01.1

AT: Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: / AT:

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten