

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoff (Lyophilisat):

*Lawsonia intracellularis* Stamm SPAH-08, inaktiviert  $\geq 5323 \text{ E}^1$

<sup>1</sup> Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA)

### Adjuvans (Lösungsmittel):

Leichtes flüssiges Paraffin 8,3 mg

dl- $\alpha$ -Tocopheryl Acetat 0,6 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b><u>Lyophilisat:</u></b>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
<b><u>Lösungsmittel (X-Solve 12):</u></b>
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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 3.9 rekonstituiert werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur <sup>(1)</sup> , Schwellungen an der Injektionsstelle <sup>(2)</sup>
--	---

<sup>(1)</sup> im Durchschnitt 0,1°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4°C. Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

<sup>(2)</sup> im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis PRRS (intradermale Anwendung) verwendet werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der einzeln verabreichten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte beachtet werden. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt 3.6 beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Schwellungen an der Injektionsstelle werden sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Eine erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur.

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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 mehrfache Entnahme 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI09AB18.**

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder der unter Abschnitt 3.8 genannten Impfstoffe.

### **5.2 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.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **5.4 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 Nitrilgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

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

Packungsgrößen:

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

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

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

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 20 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.12022.01.1

AT: Z.Nr.: 840469

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 21.12.2020 / AT: 08.01.2021

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Dezember 2022

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).