

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis® Lawsonia ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una emulsione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

### Principio attivo (liofilizzato):

*Lawsonia intracellularis*, ceppo SPAH-08, inattivato  $\geq 5323$  U\*

\*unità di massa antigenica come determinato nel potency test *in vitro* (ELISA)

### Adiuvante (solvente):

Olio minerale leggero 222.4 mg  
Alluminio (come idrossido) 2.0 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una emulsione iniettabile per suini

Liofilizzato: pellet/polvere di colore bianco/biancastro

Solvente: emulsione omogenea da bianca a biancastra dopo aver agitato

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini da 3 settimane di età per ridurre la diarrea, la diminuzione dell'incremento ponderale giornaliero, le lesioni intestinali, la diffusione batterica e la mortalità causata dall'infezione da *Lawsonia intracellularis*.

*Inizio dell'immunità*: 4 settimane dopo la vaccinazione

*Durata dell'immunità*: 21 settimane dopo la vaccinazione

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/a un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Un aumento della temperatura corporea si verifica molto comunemente (in media di 0.6°C, in singoli suini fino a 1.3°C). La temperatura corporea degli animali si normalizza nell'arco di un giorno.

Nel sito di iniezione possono verificarsi comunemente reazioni locali sotto forma di gonfiori (< 5 cm di diametro) che regrediscono entro 23 giorni.

Segnalazioni dopo l'immissione in commercio:

Non comunemente sono state riportate anoressia e letargia. Reazioni allergiche acute (anafilassi) sono state osservate molto raramente. Se si verificano tali reazioni, si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso intramuscolare.

Ricostituire il liofilizzato nel solvente come descritto di seguito:

Liofilizzato	Solvente
50 dosi	100 ml

Per una corretta ricostituzione e somministrazione, procedere come segue:

1. Lasciare che il solvente raggiunga la temperatura ambiente e agitare bene prima dell'uso.
2. Aggiungere 5-10 ml di solvente al liofilizzato e mescolare brevemente.
3. Prelevare dal flacone il concentrato ricostituito e iniettarlo nuovamente nel flacone con il solvente. Agitare brevemente per mescolare.
4. Utilizzare l'emulsione di vaccino entro 6 ore dalla ricostituzione.

La lunghezza e il diametro dell'ago devono essere adeguati all'età degli animali. Evitare l'introduzione di contaminazioni dovute a ripetuti prelievi.

Dosaggio:

Una singola dose da 2 ml di vaccino ricostituito nei suini di età pari o superiore a 3 settimane. Vaccinare i suini nel collo per via intramuscolare.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino batterico inattivato (inclusi micoplasma, toxoide e clamidia) *Lawsonia*

Codice ATCvet: QI09AB18

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Liofilizzato:

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio

Disodio fosfato diidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

Tracce di gentamicina dal processo di fabbricazione

### Solvente:

Sorbitano oleato

Polisorbato 80

Etanolo

Glicerina

Cloruro di sodio

Iodossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 6 ore

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro di tipo I

Solvente: Flacone PET

Confezioni:

Confezione da 1 flacone di vetro di tipo I di liofilizzato (da 50 dosi)

Confezione da 1 flacone PET di solvente (da 100 ml)

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo.**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl

Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1774 001 flacone da liofilizzato (50 dosi)

Swissmedic 1774 002 100 ml solvente

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 16.06.2021

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

01.2022

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.