

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.2 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)

### Adiuvanti (solvente):

Paraffina liquida leggera	8.3 mg
dl- $\alpha$ -tocoferolo acetato	0.6 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

Liofilizzato: pellet/polvere di colore bianco/biancastro

Solvente: emulsione omogenea da bianca a biancastra dopo agitazione

## 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.

Il vaccino è destinato esclusivamente alla somministrazione intradermica.

Il liofilizzato deve essere ricostituito nel solvente previsto o in Porcilis® PCV ID secondo le istruzioni riportate al punto 4.9.

### 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, questo medicinale veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/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 del 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 può essere molto comune (in media di 0.1°C, in singoli suini fino a 1.4°C). Gli animali si riprendono entro un giorno dalla vaccinazione. Nel sito di iniezione possono essere molto comuni reazioni locali sotto forma di gonfiori (in media  $\leq 3$  cm di diametro, in singoli suini fino a 5 cm). Le reazioni locali scompaiono entro 4 settimane dalla vaccinazione.

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**

I dati presentati in relazione a sicurezza ed efficacia, ad eccezione della protezione contro la mortalità, per i suini di età superiore a 3 settimane dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere utilizzato in miscela con Porcilis® PCV ID (vedere punto 4.9). Prima della somministrazione si deve consultare il foglietto illustrativo di Porcilis® PCV ID. Gli effetti collaterali corrispondono a quelli descritti al punto 4.6 «Reazioni avverse», ad eccezione dei gonfiori locali che in singoli animali possono arrivare fino a 7 cm di diametro. Tutte le reazioni locali scompaiono entro 5 settimane.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario tranne i prodotti

summenzionati. 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 somministrazione intradermica.

Ricostituire il liofilizzato nel solvente o in Porcilis® PCV ID come segue:

Liofilizzato	Solvente o Porcilis® PCV ID
50 dosi	10 ml

Per una corretta ricostituzione e somministrazione, procedere come segue:

- Lasciare che il solvente o Porcilis® PCV ID raggiunga la temperatura ambiente e agitare bene prima dell'uso.
- Aggiungere 5-10 ml di solvente o Porcilis® PCV ID al liofilizzato e mescolare brevemente.
- Prelevare dal flaconcino il concentrato ricostituito e iniettarlo nuovamente nel flacone con il solvente o Porcilis® PCV ID. Agitare brevemente per mescolare.
- Per la somministrazione intradermica deve essere utilizzato esclusivamente l'iniettore IDAL. La sicurezza e l'efficacia di Porcilis® Lawsonia ID sono state dimostrate utilizzando l'iniettore IDAL. Consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'iniettore IDAL.
- Utilizzare l'emulsione entro 6 ore dalla ricostituzione.

Evitare l'ingresso di contaminazioni attraverso prelievi ripetuti.

#### *Dosaggio:*

Una singola dose da 0.2 ml di vaccino ricostituito nei suini di età pari o superiore a 3 settimane.

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

Dopo la somministrazione di una dose doppia di Porcilis® Lawsonia ID ricostituito in solvente, non sono state osservate reazioni locali diverse da quelle descritte ai punti 4.6 e 4.8.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE IMMUNOLOGICHE

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

Polisorbato 80  
Simeticone  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Disodio fosfato diidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o Porcilis® PCV ID.

### **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**

Liofilizzato e solvente:  
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 di vetro di tipo I  
Confezioni:  
Confezione da 1 flacone di vetro di tipo I liofilizzato (da 50 dosi)  
Confezione da 1 flacone di vetro di tipo I solvente da 10 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 1775 001 flacone da liofilizzato (50 dosi)

Swissmedic 1775 002 10 ml solvente

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 13.07.2021

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

05.2021

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

Non pertinente.