

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Porcilis Lawsonia ID liofilizado y disolvente para emulsión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa (liofilizado):

Lawsonia intracellularis cepa SPAH-08 inactivada $\geq 5.323 \text{ U}^1$

¹Unidades de masa antigénica determinadas en el test de potencia *in vitro* (ELISA).

Adyuvante (disolvente):

Parafina líquida ligera 8,3 mg
DI- α -tocoferilo acetato 0,6 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para emulsión inyectable.

Liofilizado: pelet/polvo de color blanco/casi blanco.

Disolvente: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de las 3 semanas de edad para reducir la diarrea, pérdida de ganancia de peso diaria, lesiones intestinales, excreción bacteriana y mortalidad causadas por la infección por *Lawsonia intracellularis*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Vacunar únicamente animales sanos.

Esta vacuna está indicada solamente para administración intradérmica.

El liofilizado debe ser reconstituido en el “Disolvente para Porcilis Lawsonia ID” recomendado o en Porcilis PCV ID siguiendo las instrucciones dadas en la sección 4.9.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se produce un aumento de la temperatura corporal muy frecuentemente (media de 0,1 °C, hasta 1,4 °C en cerdos individuales). Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación. Pueden producirse muy frecuentemente reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamación (diámetro medio de aproximadamente 1 cm, hasta 5 cm en cerdos individuales). Las reacciones locales desaparecen durante las 4 semanas siguientes a la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, excepto para la protección frente a la mortalidad, que demuestra que esta vacuna se puede mezclar con Porcilis PCV ID. Debe consultarse el prospecto de Porcilis PCV ID. Las reacciones adversas son las descritas en la sección 4.6, excepto las reacciones locales en el punto de inyección, que en cerdos individuales pueden alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm. Todas las reacciones locales desaparecen durante las 5 semanas siguientes a la vacunación.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intradérmica.

Reconstituir el liofilizado en el disolvente o en Porcilis PCV ID como se indica a continuación:

Liofilizado	Disolvente para Porcilis Lawsonia ID o Porcilis PCV ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml

Para una adecuada reconstitución y una correcta administración, utilizar el siguiente procedimiento:

1. Permitir que el disolvente o Porcilis PCV ID alcancen la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir aproximadamente 5-10 ml del disolvente o de Porcilis PCV ID al liofilizado y mezclar brevemente.
3. Extraer el concentrado reconstituido del vial y transferirlo de nuevo al vial con el disolvente o con Porcilis PCV ID. Agitar brevemente para que se mezclen.
4. Utilizar la suspensión vacunal dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de ese tiempo debe desecharse cualquier resto de vacuna remanente.

Evitar la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

Programa de vacunación:

Una dosis única de 0,2 ml de vacuna reconstituida en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Vacunar a los cerdos por vía intradérmica utilizando un dispositivo de inyección multidosis sin aguja para la aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar un volumen de vacuna "jet-stream" (0,2 ml \pm 10%) a través de las capas epidérmicas de la piel.

La seguridad y eficacia de Porcilis Lawsonia ID han sido demostradas utilizando el dispositivo IDAL.

Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas aparte de las reacciones locales descritas en la sección 4.6 tras la administración de una dosis doble de Porcilis Lawsonia ID reconstituida en el disolvente.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo micoplasma, toxoide y clamidia) de *Lawsonia*.

Código ATC vet: QI09AB18.

La vacuna estimula el desarrollo de inmunidad activa frente a *Lawsonia intracellularis* en porcino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Fosfato disodio dihidrato

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Parafina líquida ligera

DI- α -tocoferilo acetato

Polisorbato 80

Simeticona

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Fosfato disodio dihidrato

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar el liofilizado con ningún otro medicamento veterinario, excepto el "Disolvente para Porcilis Lawsonia ID" recomendado o la vacuna especificada en la sección 4.8.

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado y disolvente:
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio hidrolítico tipo I de 50 dosis o 100 dosis cerrados con tapones de goma de halogenobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Disolvente:

Viales de vidrio hidrolítico tipo I de 10 ml cerrados con tapones de goma de nitrilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 20 ml cerrados con tapones de goma de nitrilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 x 50 dosis de vacuna y caja de cartón con 1 x 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 x 50 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 x 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 x 100 dosis de vacuna y caja de cartón con 1 x 20 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 x 100 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 x 20 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3961 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.