

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en suspenseervloeistof voor emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel (lyofilisaat):

Geïnactiveerd *Lawsonia intracellularis* stam SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Antigene massa-Unit zoals bepaald in de *in vitro* potentie-test (ELISA).

Adjuvantia (suspenseervloeistof):

Licht vloeibare paraffine 8,3 mg

dl- α -tocoferylacetaat 0,6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<i>Lyofilisaat:</i>
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
<i>Suspenseervloeistof:</i>
Polysorbaat 80
Simeticon
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit/bijna wit pellet/poeder.

Suspenseervloeistof: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 3 weken ter vermindering van, diarree, verlies van dagelijkse gewichtstoename, intestinale laesies, bacteriële uitscheiding en mortaliteit veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* infectie.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: 21 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit vaccin is alleen voor intradermale toediening.

Het lyofilisaat moet gereconstitueerd worden in de specifieke “Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID” of in Porcilis PCV ID volgens de instructies in rubriek 3.9.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Temperatuur verhoging ⁽¹⁾ , zwelling op de injectieplaats ⁽²⁾
--	---

⁽¹⁾ Gemiddelde toename 0,1 °C tot 1,4 °C bij individuele varkens. Binnen één dag na vaccinatie krijgen de dieren weer een normale temperatuur.

⁽²⁾ Gemiddelde diameter van ongeveer 1 cm, bij individuele varkens tot 5 cm. De zwelling op de injectieplaats verdwijnt binnen 4 weken na vaccinatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken, behalve voor bescherming tegen mortaliteit, tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Porcilis PCV ID en/of niet gemengd met Porcilis M Hyo ID ONCE en/of niet gemengd met Porcilis PRRS (intradermale toediening). De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben.

De productinformatie van Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE en Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd. Bijwerkingen zijn zoals beschreven in rubriek 3.6, behalve voor de zwelling op de injectieplaats waarbij een maximale grootte tot 7 cm kan voorkomen bij individuele varkens. Alle zwellingen op de injectieplaats gaan zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten en verdwijnen binnen 6 weken na vaccinatie. Het gaan liggen en sloomheid van gevaccineerde varkens komt soms voor. Een toename van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele dieren tot 1,2 °C) komt vaak voor. Eén tot twee dagen nadat de piektemperatuur is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intradermaal gebruik.

Reconstitueer het lyofilisaat als volgt in de suspendeervloeistof of in Porcilis PCV ID:

Lyofilisaat	Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID of Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat de suspendeervloeistof of Porcilis PCV ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml suspendeervloeistof of Porcilis PCV ID toe aan de flacon met lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met suspendeervloeistof of Porcilis PCV ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin emulsie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Vermijd contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

Vaccineer varkens via de intradermale route met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat (IDAL) voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml ± 10%) vaccin met een “jet-stroom” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis Lawsonia ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij tweevoudige overdosering van Porcilis Lawsonia ID gereconstitueerd in suspenseervloeistof werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de lokale reacties genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB18.

Het diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Lawsonia intracellularis* bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Het lyofilisaat niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de aanbevolen “Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID” of behalve de onder 3.8 aangegeven vaccins.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking:	3 jaar.
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking:	3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:	6 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:
Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I hydrolytisch glazen injectieflacon met 50 of 100 doses, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof:

Type I hydrolytisch glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een nitril rubber stop en een aluminium felscapsule.

PET (polyethyleentereftalaat) injectieflacon van 20 ml, afgesloten met een nitril rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 1 x 10 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 x 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 10 x 10 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 1 x 100 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 1 x 20 ml suspenseervloeistof.

Kartonnen doos met 10 x 100 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 10 x 20 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125976

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 februari 2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 juni 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met lyofilisaat****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis Lawsonia ID
Lyofilisaat voor emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd *Lawsonia intracellularis*: ≥ 5323 U/dosis

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 doses
1 x 100 doses
10 x 50 doses
10 x 100 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intradermaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 6 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 125976

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met suspenseervloeistof****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspenseervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per 0,2 ml:

Licht vloeibare paraffine: 8,3 mg

dl- α -tocoferylacetaat : 0,6 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml

1 x 20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)****7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Niet van toepassing

15. PARTIJNUMMER

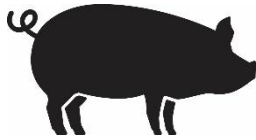
Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor lyofilisaat (glazen flacon)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Lawsonia ID



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

L. intracellularis ≥ 5323 U/dosis

50 doses

100 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 6 uur.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD VAN HET SOLVENT

Glazen of PET flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 ml

20 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en suspenseervloeistof voor emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel (lyofilisaat):

Geïnactiveerd *Lawsonia intracellularis* stam SPAH-08 $\geq 5323 \text{ U}^1$

¹ Antigene massa-Unit zoals bepaald in de *in vitro* potentie-test (ELISA).

Adjuvantia (suspenseervloeistof):

Licht vloeibare paraffine	8,3 mg
dl- α -tocoferylacetaat	0,6 mg

Lyofilisaat: wit/bijna wit pellet/poeder.

Suspenseervloeistof: homogeen witte tot gebroken witte emulsie na schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens vanaf een leeftijd van 3 weken ter vermindering van, diarree, verlies van dagelijkse gewichtstoename, intestinale laesies, bacteriële uitscheiding en mortaliteit veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* infectie.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 21 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dit vaccin is alleen voor intradermale toediening.

Het lyofilisaat moet gereconstitueerd worden in de specifieke “Suspenseervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID” of in Porcilis PCV ID volgens de instructies in de rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken, behalve voor bescherming tegen mortaliteit, tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Porcilis PCV ID en/of niet gemengd met Porcilis M Hyo ID ONCE en/of niet gemengd met Porcilis PRRS (intradermale toediening). De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben.

De productinformatie van Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE en Porcilis PRRS dient te worden geraadpleegd. Bijwerkingen zijn zoals beschreven in de rubriek “Bijwerkingen”, behalve voor een zwelling op de injectieplaats waarbij een maximale grootte tot 7 cm kan voorkomen bij individuele varkens. Alle zwellingen op de injectieplaats gaan zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten en verdwijnen binnen 6 weken na vaccinatie. Het gaan liggen en sloomheid van gevaccineerde varkens komt soms voor. Een toename van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele dieren tot 1,2 °C) komt vaak voor. Eén tot twee dagen nadat de piektemperatuur is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van

Overdosering:

Bij tweevoudige overdosering van Porcilis Lawsonia ID gereconstitueerd in suspenseervloeistof werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de lokale reacties genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Het lyofilisaat niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de aanbevolen “Suspenseervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID” of behalve de vaccins zoals beschreven in het bovenstaande stuk “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Temperatuur verhoging ⁽¹⁾ , zwelling op de injectieplaats ⁽²⁾
--	--

⁽¹⁾ Gemiddelde toename 0,1 °C tot 1,4 °C bij individuele varkens. Binnen één dag na vaccinatie krijgen de dieren weer een normale temperatuur.

⁽²⁾ Gemiddelde diameter van ongeveer 1 cm, bij individuele varkens tot 5 cm. De zwelling op de injectieplaats verdwijnt binnen 4 weken na vaccinatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter, of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intradermaal gebruik.

Reconstitueer het lyofilisaat als volgt in de suspenseervloeistof of in Porcilis PCV ID:

Lyofilisaat	Suspenseervloeistof voor Porcilis Lawsonia ID of Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat de suspenseervloeistof of Porcilis PCV ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml suspenseervloeistof of Porcilis PCV ID toe aan de flacon met lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat uit de flacon en doe het terug in de flacon met suspenseervloeistof of Porcilis PCV ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin emulsie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Vermijd introductie van contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis van 0,2 ml gereconstitueerd vaccin bij varkens vanaf de leeftijd van 3 weken.

Vaccineer varkens via de intradermale route met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat (IDAL) voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml ± 10%) vaccin met een “jet-stroom” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis Lawsonia ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Visueel uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en suspensevloeistof:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 6 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 125976

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 1 x 10 ml suspensevloeistof.

Kartonnen doos met 10 x 50 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 10 x 10 ml suspensevloeistof.

Kartonnen doos met 1 x 100 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 1 x 20 ml suspensevloeistof.

Kartonnen doos met 10 x 100 doses lyofilisaat + kartonnen doos met 10 x 20 ml suspensevloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V. Wim de Körverstraat, 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Intervet Nederland B.V. Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
