

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 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:

**Principio activo (liofilizado):**

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

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

**Adyuvante (disolvente):**

Parafina líquida ligera 8,3 mg

DL- $\alpha$ -tocoferilo acetato 0,6 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| <b>Liofilizado:</b>  |
| Cloruro de sodio   |
| Cloruro de potasio   |
| Fosfato disodio dihidrato                                      |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |
| Agua para preparaciones inyectables                            |
| <b>Disolvente:</b>   |
| Polisorbato 80   |
| Simeticona   |
| Cloruro de sodio   |
| Cloruro de potasio   |
| Fosfato disodio dihidrato                                      |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |
| Agua para preparaciones inyectables                            |

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

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

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 3.9.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

|   |  |
|---|--|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Temperatura elevada <sup>(1)</sup> , inflamación en el punto de inyección <sup>(2)</sup> |
|---|--|

(1) Aumento medio de 0,1 °C, hasta 1,4 °C en cerdos individuales. Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación.

(2) Diámetro medio de aproximadamente 1 cm, en cerdos individuales hasta 5 cm. La inflamación en el punto de inyección desaparece durante las 4 semanas siguientes a la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia, excepto para la protección frente a la mortalidad, en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna puede ser administrada mezclada con Porcilis PCV ID y/o no mezclada con Porcilis M Hyo ID Dosis Única y/o no mezclada con Porcilis PRRS (vía intradérmica), siempre que los lugares de administración de las vacunas estén separados al menos 3 cm.

Debe consultarse el prospecto de Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID Dosis Única y Porcilis PRRS. Los acontecimientos adversos son los descritos en la sección 3.6, excepto la inflamación en el punto de inyección, que en cerdos individuales puede alcanzar un tamaño máximo de hasta 7 cm. Las inflamaciones en el punto de inyección vienen acompañadas de enrojecimiento y costras muy frecuentemente y desaparecen durante las 6 semanas siguientes a la vacunación. Tendencia a estar tumbado y malestar pueden observarse en cerdos vacunados poco frecuentemente. Temperaturas elevadas el día de la vacunación (media 0,3 °C, en cerdos individuales hasta 1,2 °C) pueden aparecer frecuentemente. Los animales recuperan la temperatura normal 1-2 días después de observarse el máximo de temperatura.

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.

### 3.9 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.

Posología:

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se han observado acontecimientos adversos aparte de las reacciones locales descritas en la sección 3.6 tras la administración de una dosis doble de Porcilis Lawsonia ID reconstituida en el disolvente.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AB18.**

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

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar el liofilizado con ningún otro medicamento veterinario, excepto el “Disolvente para Porcilis Lawsonia ID” recomendado y excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

### **5.2 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.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

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

### **5.4 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 liofilizado y caja de cartón con 1 x 10 ml de disolvente.

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3961 ESP.

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/2021

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

Diciembre/2022

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).