RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:
Lawsonia intracellularis cepa SPAH-08 inactivada ≥5323 U[1]

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

Adyuvantes:
Aceite mineral ligero 222,4 mg
Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Oleato de sorbitan
Polisorbato 80
Alcohol etílico
Glicerol
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla/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.

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[1].

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección[2].
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Anorexia. Letargia.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico[3].

[1] Media de 0,6 ºC, hasta 1,3 ºC en cerdos individuales. Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación.
[2] <5 cm de diámetro, que remite en 23 días.
[3] En caso de aparecer tales reacciones, se recomienda un tratamiento adecuado.

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 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

Gestación y lactancia:
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 en cerdos a partir de las 3 semanas de edad, que demuestra que esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que Porcilis PCV M Hyo y/o Porcilis PRRS. Cuando se administra Porcilis Lawsonia al mismo tiempo que Porcilis PCV M Hyo, estos medicamentos deberían mezclarse (ver sección 3.9 a continuación), mientras que Porcilis PRRS siempre debería administrarse en un lugar separado (preferiblemente en el lado opuesto del cuello). Antes de la administración, debería consultarse el prospecto de Porcilis PCV M Hyo y/o Porcilis PRRS.

En cerdos individuales, el aumento de temperatura después del uso asociado puede exceder frecuentemente de 2 °C. La temperatura vuelve a la normalidad entre 1 y 2 días después de observarse el máximo de temperatura. Frecuentemente pueden aparecer reacciones locales transitorias en el lugar de inyección, que se limitan a una ligera inflamación (máximo 2 cm de diámetro), justo después de la vacunación, pero estas reacciones pueden no aparecer hasta 12 días después de la vacunación. Todas estas reacciones remitirán en 6 días. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad después de la vacunación infrecuentemente.

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 vías de administración

Vía intramuscular.
Reconstituir el liofilizado en el disolvente o en Porcilis PCV M Hyo como se indica a continuación:

Liofilizado	Disolvente o Porcilis PCV M Hyo
50 dosis	100 ml
100 dosis	200 ml

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

1. Permitir que el disolvente o Porcilis PCV M Hyo alcancen la temperatura ambiente y agitar bien antes de usar.
2. Añadir 5-10 ml del disolvente o de Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo. 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.

La longitud y el diámetro de la aguja deben adaptarse a la edad del animal.
Evitar la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

Programa de vacunación:
Una dosis única de 2 ml de vacuna reconstituida en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.
Vacunar a los cerdos por vía intramuscular en el cuello.

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 el apartado 3.6 y los aumentos de temperatura descritos en el apartado 3.8 tras la administración de una dosis doble de Porcilis Lawsonia reconstituida en Porcilis PCV M Hyo.

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 cerdos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo 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:
Vial de vidrio calidad hidrolítica tipo I de 50 dosis o 100 dosis cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Disolvente:
Vial de PET (tereftalato de polietileno) de 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis), cerrado con tapóns de goma de nitrilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 x 50 dosis de liofilizado y caja de cartón con 1 x 100 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 x 50 dosis de liofilizado y caja de cartón con 10 x 100 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 x 100 dosis de liofilizado y caja de cartón con 1 x 200 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 x 100 dosis de liofilizado y caja de cartón con 10 x 200 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

3814 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2019.

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

03/2024.

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).