

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa (liofilizado):

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

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

Adyuvante (disolvente):

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

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para emulsión inyectable.

Liofilizado: pastilla/polvo de color blanco/blanquecino.

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

Vacunar únicamente animales sanos.

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, dirijase 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 (media de 0,6 °C, en cerdos individuales de hasta 1,3 °C) muy frecuentemente. Los animales recuperan la temperatura normal durante el día siguiente a la vacunación.

Pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección, en forma de inflamación (< 5 cm de diámetro) frecuentemente y que remitirán en 23 días.

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, 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 4.9 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.

4.9 Posología y vía 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.



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

No se han observado reacciones adversas aparte de las reacciones locales descritas en el apartado 4.6 y los aumentos de temperatura descritos en el apartado 4.8 tras la administración de una dosis doble de Porcilis Lawsonia reconstituida en Porcilis PCV M Hyo.

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 cerdos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Hidrogenofosfato de sodio dihidratado

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Aceite mineral ligero

Hidróxido de aluminio

Oleato de sorbitano

Polisorbato 80

Alcohol etílico

Glicerol

Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar el liofilizado con ningún otro medicamento veterinario, excepto el "Disolvente para Porcilis Lawsonia" recomendado o Porcilis PCV M Hyo.

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: 2 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 calidad hidrolítica tipo I de 50 dosis o 100 dosis cerrados con tapones de goma de halogenobutilo y sellados con cápsulas de aluminio.

Disolvente:

Viales de PET (tereftalato de polietileno) de 100 ml (50 dosis) o 200 ml (100 dosis), 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 100 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 x 50 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 x 100 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 x 100 dosis de vacuna y caja de cartón con 1 x 200 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 x 100 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 x 200 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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3814 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Agosto 2019.



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2020.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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