

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis de 2 ml de vacuna reconstituida contiene:

Principio activo (liofilizado):

Lawsonia intracellularis cepa SPAH-08 inactivada ≥ 5323 U¹

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

Adyuvantes (disolvente):

Aceite mineral ligero 222,4 mg

Aluminio (como hidróxido) 2,0 mg

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

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

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación y lactancia:

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

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, 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.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos aparte de las reacciones locales descritas en el apartado “Acontecimientos adversos” y los aumentos de temperatura descritos en el apartado “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción” tras la administración de una dosis doble de Porcilis Lawsonia reconstituida en Porcilis PCV M Hyo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el “Disolvente para Porcilis Lawsonia” recomendado y excepto con aquellos mencionados anteriormente.

7. 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 °C, hasta 1,3 °C 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado y disolvente:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 6 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3814 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxtmeer,
Países Bajos.

17. Información adicional

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