

## FICHA TÉCNICA

### PORCILIS® LAWSONIA ID

USO VETERINARIO

#### RESUMEN DE LA DESCRIPCIÓN

<b>FÓRMULA:</b>	Cada dosis de 0.2 ml contiene: <i>Lawsonia intracellularis</i> inactivada, cepa SPAH-08 ≥ 5323 U Excipientes c.s.p 0,2 mL Inmunización activa de cerdos contra <i>Lawsonia intracellularis</i> .
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	Vial x 50 Dosis (10 mL). Vial x 100 dosis (20 mL)
<b>INDICACIONES:</b>	Para la inmunización activa de los cerdos a partir de las 3 semanas de edad para disminuir la diarrea, la pérdida de la ganancia de peso diaria, las lesiones intestinales, la excreción bacteriana y la mortalidad provocadas por la infección con <i>Lawsonia intracellularis</i> . Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación. Duración de la inmunidad: 21 semanas después de la vacunación.

**FOTO DEL PRODUCTO**

#### ESPECIES DESTINO:

Porcinos

#### FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsión inyectable.

#### DESCRIPCIÓN:

Vacuna inactivada, para reducir la diarrea, la pérdida de la ganancia de peso diaria, las lesiones intestinales, la excreción bacteriana y la mortalidad provocadas por la infección con *Lawsonia intracellularis*.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso intradérmico.

Reconstituya el liofilizado en el disolvente o en Porcilis PCV ID como se indica a continuación:

Liofilizado	Solvente para Porcilis Lawsonia ID o Porcilis PCV ID
50 dosis	10 ml
100 dosis	20 ml

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

1. Permita que el solvente alcance la temperatura ambiente (15° o 25° C) y agitar bien antes de usar.
2. Agregue de 5 -10 mL del diluyente al vial de liofilizado y mezcle brevemente.
3. Extraiga el concentrado reconstituido del vial e inyéctelo de regreso al vial con el solvente. Agite brevemente para mezclar.
4. Use la suspensión de la vacuna en un plazo máximo de 6 horas luego de la reconstitución. Al cabo de dicho periodo cualquier remanente de la vacuna debe ser desechado.

#### Dosificación:

Una dosis única de 0,2 ml de la vacuna reconstituida en cerdos a partir de las 3 semanas de edad.

Vacune a los cerdos por vía intradérmica utilizando un dispositivo apropiado para inyección multidosis, sin aguja, para la aplicación intradérmica de líquidos adecuada para administrar el volumen indicado "jet-stream" de la vacuna (0,2ml ± 10 %) que se filtra a través de las diferentes capas de la epidermis. La seguridad y la eficacia de Porcilis Lawsonia ID se han demostrado mediante el uso del dispositivo IDAL.

#### CONSEJOS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Evite la introducción de múltiples contaminantes por aperturas.  
Aspecto visual después de la reconstitución: emulsión homogénea blanca o casi blanca después de agitar

#### ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Administrar únicamente a animales sanos.  
Esta vacuna es intencionada únicamente para administración intradérmica.  
El liofilizado debe reconstituirse siguiendo las indicaciones puntuales que se dan en la sección de "Dosis, Vía y Método de Administración" usando el diluyente para Porcilis Lawsonia ID.

#### CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

#### PRECAUCIONES ESPECIALES:

##### *Precauciones para su uso en animales:*

No aplica

##### *Precauciones especiales para tener en cuenta por parte de la persona que administra el medicamento veterinario en animales*

Para el usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. La inyección accidental/autoinyección puede ocasionar inflamación y dolor intensos, sobre todo si se inyecta en una articulación o un dedo y, en pocos casos, podría conducir a la pérdida del dedo afectado si no se brinda atención médica inmediata.

Si usted se inyecta de manera accidental este producto médico veterinario, busque atención médica inmediata incluso si solo se inyectó una dosis muy pequeña, y lleve el prospecto del envase consigo. Si el dolor continúa durante más de 12 horas después del examen médico, busque atención médica de nuevo.

Para el médico:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se inyecta en cantidades pequeñas, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, ocasionar necrosis isquémica e incluso la pérdida de un dedo. Se requiere atención quirúrgica experta e INMEDIATA y puede necesitarse incisión e irrigación temprana del área inyectada, sobre todo donde se involucra una yema o un tendón del dedo.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Muy frecuentemente ocurre un aumento de la temperatura corporal (de 0.1°C en promedio y en casos aislados hasta de 1.4°C). Los animales recuperan la temperatura normal al día siguiente de la vacunación. Reacciones locales en el sitio de inyección en la forma de inflamación pueden ocurrir muy comúnmente (diámetro promedio de aproximadamente 1 cm, en cerdos individuales hasta de 5 cm). Las reacciones locales remiten en un periodo de 4 semanas después de la vacunación. Si usted observa cualquier efecto adverso, incluso si no se menciona en este prospecto o considera que el medicamento no ha sido eficaz, favor informar a su médico veterinario.

#### USO DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación ni la lactancia.

#### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Datos de seguridad y eficacia, excepto por la protección contra la mortalidad están disponibles en cerdos a partir de 3 semanas de edad en adelante que demuestran que esta vacuna puede ser mezclada con Porcilis PCV ID.



3

Las reacciones adversas están descritas en la sección de "reacciones adversas" excepto por las reacciones en el sitio de inyección en donde un tamaño máximo de hasta 7 cm puede ser observado en cerdos individuales. Todas las reacciones locales desaparecen en un periodo de 5 semanas después de la vacunación.	
<b>SOBREDOSIS EN HUMANOS (SÍNTOMAS, PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA Y ANTÍDOTOS):</b>	
No se observaron reacciones adversas además de las reacciones locales (descritas en la sección de Reacciones Adversas) después de la administración de una dosis doble de Porcilis Lawsonia ID reconstituida en disolvente.	
<b>PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	
Liofilizado y solvente: Almacenar en refrigeración entre 2° C-8° C. Protéjase de la luz solar directa. NO CONGELAR. No utilizar este medicamento de uso veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Periodo de validez después de la reconstitución conforme a las instrucciones: 6 horas.	
<b>PERIODO DE RETIRO:</b>	
No requiere (0 días)	
<b>PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:</b>	
La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL:</b> <a href="https://www.msd-salud-animal.com.pa/">https://www.msd-salud-animal.com.pa/</a>	
<b>PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.</b>	
<b>CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.</b>	
<b>SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.</b>	
<b>MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.</b>	
ELABORADO POR: Intervet International B.V. Países Bajos.	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: INTERVET CENTRAL AMERICA S DE RL Bajo Licencia de Intervet International B.V.