



## FICHA TÉCNICA

### PORCILIS® LAWSONIA ID

Registro ICA No. 10979-BV

USO VETERINARIO

1

#### COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,2 mL de vacuna liofilizada contiene:

*Lawsonia intracellularis*, cepa SPAH-08 inactivada  $\geq 5.323 \text{ U}^*$   
Excipientes c.s.p 1 dosis

\*Unidades determinadas por ELISA de masa antigénica

Adyuvante: contiene dl- $\alpha$ -tocoferol acetato

#### INDICACIONES

Para la inmunización activa de los cerdos a partir de las 3 semanas de edad para disminuir la diarrea, la pérdida de ganancia diaria de peso, las lesiones intestinales, la excreción bacteriana y la mortalidad provocadas por la infección con *Lawsonia intracellularis*.

**Inicio de la inmunidad:** 4 semanas después de la vacunación.

**Duración de la inmunidad:** 21 semanas después de la vacunación

#### ESPECIE DESTINO

Porcinos

#### FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para emulsión inyectable

#### DOSIS, VÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Reconstituir el liofilizado con el solvente:

Liofilizado	Diluyente para Porcilis® Lawsonia ID
50 dosis	10 mL
100 dosis	20 mL

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

1. Permitir que el solvente alcance la temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) y agitar bien antes de usar.
2. Agregar 5-10 mL del diluyente al vial del 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. Utilizar la suspensión de la vacuna dentro de las 6 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de dicho periodo de tiempo, cualquier remanente de la vacuna debe ser desechado.

**Dosis:**

Administrar una dosis única de 0,2 mL de la vacuna reconstituida en cerdos de 3 semanas de edad.

Vacunar a los cerdos por vía intradérmica utilizando un dispositivo apropiado para inyección multidosis sin aguja para aplicación intradérmica de líquidos, adecuado para administrar el volumen indicado (jet-stream) de la vacuna (0,2 mL ± 10%) que se filtra a través de las diferentes capas de la epidermis.

2

**Conejos para la 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.

**PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

Vacunar únicamente 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.

**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 forma de inflamación pueden ocurrir muy comúnmente (diámetro promedio de aproximadamente 1 cm y 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.

**TIEMPO DE RETIRO**

Cero días

**ADVERTENCIAS ESPECIALES****Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el medicamento a los animales*****Al usuario:***

Este medicamento de uso veterinario contiene aceite mineral. La inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, particularmente si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría resultar en la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica inmediata. Si usted se inyecta accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte inmediatamente a un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrele el prospecto del empaque. Si el dolor persiste por más de 12 horas después del examen médico, consulte nuevamente a su doctor.

***Al médico:***

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Aun cuando se trate de cantidades pequeñas, la inyección accidental con este producto puede provocar inflamación intensa e incluso resultar en necrosis isquémica, lo que puede ocasionar incluso la pérdida de un dedo. Se requiere la atención INMEDIATA de



un médico cirujano especializado ya que puede ser necesario realizar una incisión e irrigación del área afectada, especialmente si están involucrados los tejidos blandos del dedo el tendón.

#### Gestación y lactancia

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los productos arriba mencionados. Por lo tanto, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario deberá tomarse dependiendo de cada caso.

#### Sobredosis

No se observaron reacciones adversas distintas a las reacciones locales descritas en la sección “Reacciones adversas” después de la administración de una dosis doble de Porcilis® Lawsonia ID reconstituida en el diluyente.

#### Incompatibilidades

No mezcle el liofilizado con cualquier otro producto medicinal veterinario, excepto el recomendado “Diluyente para Porcilis® Lawsonia ID” o la vacuna especificada en el párrafo de arriba con referencia a “interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción”

### **ALMACENAMIENTO**

#### Liofilizado y solvente

Almacenar en refrigeración (2 °C - 8 °C)

No congelar. Proteja de la luz solar directa.

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.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Consulte al Médico Veterinario

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos

La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

### **PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Frasco por 50 dosis y 100 dosis, acompañados de diluyente por 10 mL y 20 mL respectivamente.

#### **FABRICADO POR**

Intervet International B.V.  
Países Bajos

#### **IMPORTADO POR**

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.  
Bogotá, Colombia