

FICHA TÉCNICA

PORCILIS® LAWSONIA ID

Reg. B-0273-302

USO VETERINARIO

LIOFILIZADO Y SOLVENTE PARA EL CONTROL DE LA ILEITIS CAUSADA POR *Lawsonia intracellularis* EN CERDOS



1

FÓRMULA:

Cada dosis de 0.2 ml de la vacuna reconstituida contiene:

<i>Lawsonia intracellularis</i> inactivada cepa SPAH-08	≥5323 U*
Excipientes c.b.p.	0.2 ml

*Unidades determinadas por ELISA de masa antigénica

Adyuvante (solvente): Parafina líquida ligera, dl- α -tocoferol acetato

DESCRIPCIÓN:

Porcilis® Lawsonia ID es una bacterina inactivada y liofilizada para ser reconstituida con un solvente (adyuvante) y ser aplicada por vía intradérmica para proteger contra la enteritis proliferativa porcina.

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.

ESPECIES DESTINO:

Cerdos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsión inyectable.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administrar 0.2 ml por vía intradérmica.

PROGRAMA DE VACUNACIÓN:

La vacuna debe administrarse a cerdos de 3 semanas de edad o mayores.

CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA:

Reconstituir el liofilizado con el solvente o con Porcilis® PCV ID.

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

1. Permita que el solvente alcance la temperatura ambiente (15° a 25°C) y agitar bien antes de usar.
2. Agregue de 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. Utilice la suspensión de la vacuna en un plazo máximo de 6 horas luego de la reconstitución. Al cabo de dicho periodo de tiempo cualquier remanente de la vacuna debe ser desechado.

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 (0.2 ml \pm 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[®].

Evite la introducción de contaminación por múltiples aperturas.

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

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

REACCIONES ADVERSAS:

Con frecuencia 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 y hasta de 5 cm). Las reacciones locales remiten en un periodo de 4 semanas después de la vacunación.

ADVERTENCIAS:

Vacunar únicamente animales sanos.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Esta vacuna es intencionada únicamente para administración intradérmica.

El liofilizado debe reconstituirse siguiendo las indicaciones puntuales que se dan en la sección "CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA" usando el diluyente para Porcilis[®] Lawsonia ID.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Este medicamento de uso veterinario contiene aceite mineral. La inyección accidental/auto inyección 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, muéstrelle 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 hasta 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 o el tendón.

Gestación, lactancia y fertilidad:

La seguridad de este producto no ha sido establecida durante la gestación o la lactancia.

Interacción 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. La literatura del producto de Porcilis[®] PCV ID debe ser consultada. 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 5 cm puede ser observado en cerdos individuales. Todas las reacciones locales desaparecen en un periodo de 4 semanas después de la vacunación.

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 (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se observaron reacciones adversas otras que las reacciones locales descritas en la sección "REACCIONES ADVERSAS" después de la administración de una dosis doble de Porcilis[®] Lawsonia ID reconstituída en el solvente.

Incompatibilidades:

No mezcle el liofilizado con cualquier otro medicamento veterinario, excepto el recomendado "Solvente para Porcilis[®] Lawsonia ID" o la vacuna especificada en el párrafo de arriba con referencia a "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".

Precauciones de Almacenamiento:

Liofilizado y solvente:

Almacenar en refrigeración (2°C-8°C).

No congelar ni exponer a los rayos directos del sol.

Una vez abierto el envase, utilice todo su contenido.

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.

3

PERIODO DE RETIRO:

Cero días.

PRESENTACIONES:

Frasco con 20 ml (100 dosis).

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

ELABORADO POR:

Intervet International B.V.

Boxmeer, Países Bajos – Holanda

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia
La Otra Banda, Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.