

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxI nie mniej niż 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxII nie mniej niż 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxIII nie mniej niż 50 j.m.

białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* nie mniej niż 50 j.m.

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie odsadzonych prosiąt przeciw pleuropneumonii wywołanej zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki i utrzymuje się do końca okresu tuczu.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

Nie szczepić zwierząt bezpośrednio przed oraz bezpośrednio po karmieniu.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po immunizacji prosięta wykazują ogólną przejściową reakcję na podanie szczepionki, objawiającą się podwyższeniem temperatury, brakiem apetytu i posmutnieniem.

U niektórych szczepionych prosiąt wystąpić może miejscowy odczyn w postaci obrzęku i zaczerwienienia. Objawy uboczne z reguły mijają w ciągu 24 godzin.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ze względu na brak danych wpływu szczepienia na przebieg ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania u loch prośnych i w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepienie prowadzi się wstrzykując domięśniowo w szyję za uchem 2 ml szczepionki.

PROPONOWANY PROGRAM SZCZEPIEŃ:

Świnie należy szczepić przed fazą tuczu. Prosięta mogą być uodparniane już w 6 tygodniu życia. Zalecane jest dwukrotne szczepienie prosiąt w odstępie 4 tygodni np. w 6 i 10 tygodniu życia. Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25 °C). Należy dobrze wstrząsnąć zawartością opakowania przed użyciem. Do prowadzenia szczepień należy używać wyłącznie czystych i zdezynfekowanych igieł i strzykawek.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W badaniach bezpieczeństwa podawanie podwójnej dawki szczepionki lub kilkakrotne podanie pojedynczej dawki szczepionki powodowało odnotowanie poziomu objawów niepożądanych ogólnych i miejscowych jak obserwowany po podaniu dawki pojedynczej.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne
Kod ATCvet: QI09AB97

Porcilis APP jest inaktywowaną szczepionką zawierającą charakteryzujące się wysoką immunogennością wyodrębnione i oczyszczone białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz inaktywowany toksoid ApxI, ApxII i ApxIII *Actinobacillus pleuropneumoniae*. W celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej antygeny zawarte w szczepionce zawieszono w opartym na dl- α - tokoferolu adiuwancie wodnym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Octan dl- α -tokoferolu
Polisorbat 80
Simetikon
Formaldehyd
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Polimyksyna-B
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności (w tym, jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
10 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki szklane (szkło hydrolityczne typ I Ph. Eur.) lub butelki z tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) zamykane korkami z gumy halogenobutyłowej i zabezpieczone kapsłami aluminiowymi. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

211/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12.01.1996; 12.03.2001; 15.03.2006; 24.10.2006, 10.07.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.