

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis APP injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Actinobacilli pleuropneumoniae antigenum concentratum 600 mg (ApxI toxoidum 50 units, ApxII toxoidum 50 units, ApxIII toxoidum 50 units, OMP proteinum 50 units) v 1 dávce (2 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, od věku 6 týdnů.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od věku 6 týdnů proti pleuropneumóniím vyvolaným zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Kontraindikace

Vakcinujte pouze zdravé kusy.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím nechejte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C). Před a během použití dobře protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci může dojít k mírné celkové reakci projevující se skleslostí, nechutenstvím a zvýšením tělesné teploty; u prasat vakcinovaných po nakrmení může dojít ke zvracení. U některých vakcinovaných kusů se může v místě aplikace objevit přechodný, mírný otok. Tyto reakce vymizí během 24 hodin po vakcinaci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívá se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je používána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka o objemu 2 ml se aplikuje hluboko intramuskulárně v oblasti za uchem. Maximální chráněnosti by se mělo dosáhnout před započítáním výkrmu. Prasata lze vakcinovat od věku 6 týdnů. Revakcinace stejnou dávkou za 4 týdny je nezbytná. Doporučované vakcinační schéma je tedy v 6. a 10. týdnu věku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez zvláštních příznaků po aplikaci dvojnásobné dávky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinární imunopreparát

ATCvet kód: QI09AB07

Inaktivovaná, subjednotková vakcína ve formě vodné suspenze obsahující koncentrované antigeny zárodku *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Tyto antigeny (Apx I, Apx II, Apx III a OMP) navozují tvorbu specifických protilátek, které pomáhají chránit vakcinované jedince proti pleuropneumonii způsobené zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabráňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Antigeny jsou začleněny do vodného adjuvans pro zvýšení stimulace imunitního systému.

Pro navození dostatečné imunity je nezbytná doporučená revakcinace. Imunita trvá nejméně do konce výkrmu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

tokoferol acetát

polysorbát 80

simetikon

chlorid sodný

dihydrogenfosforečnan draselný

hydrogenfosforečnan sodný dihydrát

polymyxin-B-sulfát

roztok formaldehydu 35%

voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C)

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem..

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou kódovanou pertlí.

Balení: 1 x 20 ml, 1 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1014/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12/1995; 29. 12. 2000; 11. 8. 2005; 21.6.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2010