

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2556/03.05.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis® APP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

600 mg антигенен концентрат, съдържащ 50 единици АрхI, 50 единици АрхII, 50 единици АрхIII и 50 единици ОМР, получени от щамове *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Адjuванти :

dl- α -tocopherol

Formaldehyde 0.02 %

Ексципиенти:

Polymyxin B 60 μ g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на свине срещу плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Преди приложение, оставете ваксината да достигне до стайна температура. (15 °C – 25 °C).

Да се използват стерилни игли и спринцовки.

Да се разклаща добре преди и по време на употреба.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможно е да се появи апатия, анорексия и слабо повишаване на телесната температура. Ако в момента на ваксинацията прасетата са с пълен стомах, е възможно да се появи повръщане. При някои животни може да се наблюдава лек оток на мястото на инжектирането. Всички тези симптоми изчезват за период от 24 часа.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Една доза се прилага дълбоко мускулно, в областта на врата, зад ухото. Задоволителен имунитет се достига, когато ваксинацията се извърши преди началото на угоителния период. Прасенцата могат да бъдат ваксинирани след навършване на 6-седмична възраст. Необходими са две имунизации с интервал от 4 седмици. Препоръчва се ваксинациите да бъдат извършени на прасета на 6 и 10- седмична възраст.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагането на две дози от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини за свине.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB07.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

dl- α -Tocopherol acetate	150 mg
Polysorbate 80	60 mg
Simethicone	0.1 mg
Sodium chlorate	11 mg
Formalin	1,08 mg
Polymyxin B	60 μ g

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен, хидролитичен флакон, Клас I (Ph.Eur.), или PET флакон, затворен с халогенобутил гума тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Флакони съдържащи: 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) или 250 ml (100 дози).

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2556/03.05.2015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12.2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

