

Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis APP inj. ad us. vet.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae antigenum concentratum	600 mg
(Apx I toxoidum	50 jednotiek
Apx II toxoidum	50 jednotiek
Apx III toxoidum	50 jednotiek
OMP proteinum	50 jednotiek)
Alfa – tocoferoli acetat	150 mg

Pomocné látky:

Polysorbatum/polysorbát, Dimeticonum activatum/dimetikon, Natrii chloridum/chlorid sodný, Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu, Aqua pro iniectione/voda na injekciu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Imunologický veterinárny liek.

ATC klasifikácia: QI09AB07

Po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca sa aktivuje celý rad obranných mechanizmov organizmu, zabráňujúcich následnému rozvinutiu ochorenia po nakazení terénou infekciou. Antigény sú začlenené do vodného adjuvans na zvýšenie stimulácie imunitného systému.

5. KLINICKÉ ÚDAJE

5.1. Cieľový druh a kategória zvierat

Ošipané od veku 6 týždňov.

5.2. Indikácie pre cieľový druh

Aktívna imunizácia ošipaných od veku 6 týždňov proti pleuropneumóniám vyvolaných zárodkami Actinobacillus pleuropneumoniae.

5.3. Kontraindikácie

Nevakcinovať choré zvieratá.

5.4. Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Po vakcinácii sa môže objaviť mierna celková reakcia, ktorá sa prejavuje ako skleslosť, nechutenstvo a zvýšenie telesnej teploty. U ošipaných po nakŕmení môže dôjsť k dáveniu. U niektorých vakcinovaných kusov sa môže v mieste aplikácie objaviť prechodný, mierny opuch. Tieto reakcie vymiznú do 24 hodín po vakcinácii.

5.5. Osobitné opatrenia pri používaní

Vakcínu pred použitím zahriať na teplotu 15 – 25°C. Pred a počas aplikácie obsah liekovky pretrepať. Používať sterilné injekčné ihly a striekačky.

5.6. Používanie počas gravidity a laktácie

Nepoužíva sa.

5.7. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

5.8. Dávkovanie a spôsob podania lieku

2 ml. Hlboko intramuskulárne v oblasti za ucho.

Vakcinačné schéma:

Maximálna chránenosť by sa mala dosiahnuť pred začatím výkrmu. Ošípané sa môžu vakcinovať od veku 6 týždňov. 4 týždne po primovakcinácii je nutná revakcinácia rovnakou dávkou. Odporúčaná vakcinačná schéma je v 6. a 10. týždni veku.

5.9. Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Bez zvláštnych príznakov po aplikácii dvojnásobnej dávky cieľovým zvieratám..

5.10. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

5.11. Ochranné lehoty

Bez ochranných lehôt.

5.12. Osobitné upozornenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Žiadne. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi. ??????????

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Inkompatibilita

Nemiešať s inými prípravkami.

6.2. Čas použiteľnosti

2 roky. Po prvom otvorení obsah liekovky spotrebovať do 10 hodín.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

6.3. Podmienky a spôsob uchovávania

Pri teplote 2 až 8 °C, chrániť pred svetlom, nezamrazovať.

6.4. Druh obalu a veľkosť balenia

Liekovka s polyethylentereftalátu (PET) uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou, zaistenou hliníkovým kódovaným viečkom.

Veľkosť balenia: 1x20 ml, 1x100 ml.

6.5. Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadového materiálu, ak existujú

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. MENO ALEBO OBCHODNÝ NÁZOV A ADRESA ALEBO OBCHODNÉ SÍDLO DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Postbus 31, 5830 AA Boxtmeer, Holandsko.

Doplňujúce informácie

Len na predpis veterinárneho lekára

Registračné číslo

97/054/02-S

Dátum registrácie/ predĺženia registrácie

29.11.2002

Dátum poslednej revízie textu