

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Porcilis APP** injekční suspenze

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Porcilis APP** injekční suspenze

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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).

tokoferol acetát, polysorbát 80, simetikon, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný dihydrát, polymyxin-B-sulfát, roztok formaldehydu 35%, voda na injekci

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace prasat od věku 6 týdnů proti pleuropneumóniím vyvolaným zárodky Actinobacillus pleuropneumoniae.

**5. KONTRAINDIKACE**

Vakcinujte pouze zdravé kusy.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata, od věku 6 týdnů.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Dávkování: 2 ml.

Aplikuje se hluboko intramuskulárně v oblasti za uchem.

Maximální chráněnosti by se mělo dosáhnout před započítáním výkrmu. Prasata lze vakcinovat od věku 6 týdnů. Revakcinace za 4 týdny po primovakcinaci je nezbytná.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.  
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C)  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2010

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

### **Charakteristika**

Inaktivovaná, subjednotková vakcína ve formě vodné suspenze obsahující koncentrované antigeny (Apx I, Apx II, Apx III a OMP) zárodku *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigeny jsou začleněny do vodného adjuvans pro zvýšení stimulace imunitního systému.

### **Imunologické údaje**

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

### **Balení**

20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek)  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.