

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. 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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zużyć w ciągu 10 godzin po otwarciu opakowania bezpośredniego
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.
Nie szczepić zwierząt bezpośrednio przed oraz bezpośrednio po karmieniu.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Ze względu na brak danych wpływu szczepienia na przebieg ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania u loch prośnych i w okresie laktacji.
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.
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml (25 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml (125 dawek).