

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis APP injekční suspenze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenní koncentrát:

Apx I toxoid	50 jednotek*
Apx II toxoid	50 jednotek*
Apx III toxoid	50 jednotek*
OMP (vnější membránový protein)	50 jednotek*

\* jednotky vztažené k vnitřnímu standardu účinnému u prasat.

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Tokoferol acetát
Polysorbát 80
Simetikon
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
Polymyxin-B-sulfát
Roztok formaldehydu 35%
Voda pro injekci

Vodná bílá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (odstavená selata).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení vakcinačního schématu

Trvání imunity: 11 týdnů po ukončení vakcinačního schématu

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Není vhodné vakcinovat zvířata bezprostředně před a po krmení.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (odstavená selata).

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání <sup>1</sup> Anorexie, snížená aktivita, skleslost
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota <sup>2,3</sup> , Snížená chuť k příjmu potravy <sup>3</sup> Zvýšená dechová frekvence <sup>3,4</sup> Zvracení <sup>3</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce

<sup>1</sup> Jedná se o mírné až středně závažné reakce, které odezní do 5 dnů po vakcinaci.

<sup>2</sup> Zvyšuje se až o 2 °C.

<sup>3</sup> Vymizí do 24 hodin po vakcinaci.

<sup>4</sup> Se změnou směrem k břišnímu dýchání a dyspnoe.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Dávka: 2 ml

Cesta podání: hluboko intramuskulárně v oblasti za uchem.

Maximální chráněnost by se mělo dosáhnout před započítáním výkrmu.

Prasata lze vakcinovat od 6 týdnů věku.

Jsou vyžadovány dvě dávky s odstupem nejméně 4 týdnů. Doporučované vakcinační schéma je tedy v 6. a 10. týdnu věku.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C). Před a během použití dobře protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 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.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lékovka z polyethyltereftalátu (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.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/1014/95-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12/1995

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

06/2024

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).