

NAVODILO ZA UPORABO

Porcilis APP suspenzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis APP suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 odmerek (2 ml) suspenzije antigena vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

600 mg koncentrata antigena *Actinobacillus pleuropneumoniae* vsebuje:

Apx I toxoid 50 enot*

Apx II toxoid 50 enot*

Apx III toxoid 50 enot*

OMP (outer membrane protein = proteini zunanje membrane) 50 enot*

* Enote glede na interni standard, določen da je učinkovit pri prašičih.

Dodatek: dl- α -tokoferola.

Pomožna snov: formalin (konzervans) 1,08 mg

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija odstavljenih pujskov kot dodatni ukrep za preprečevanje plevropnevmonije, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Cepite samo zdrave prašiče. Ne cepite svinj pred prasiatvijo.

6. NEŽELENI UČINKI

Prašiči imajo po cepljenju blago sistemsko reakcijo s povečano telesno temperaturo, prehodna mirnost, pospešeno dihanje in anoreksijo. Cepljenje živali s polnim želodcem lahko včasih povzroči bruhanje. Na mestu dajanja se lahko pri nekaterih prašičih pojavi blaga in prehodna oteklina. V izjemnih primerih posameznim živalim drgetajo mišice, zelo redko pa pride do akutnega zastoja cirkulacije. Naštete reakcije minejo v 24 urah po cepljenju.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepivo dajemo globoko intramuskularno za uho v odmerku 2 ml na žival.

Zaščita mora biti največja pred začetkom obdobja pitanja. Prašiče lahko cepimo od starosti 6 tednov naprej. Potrebni sta dve cepljenji z minimalnim presledkom 4 tednov. Priporočljivo ju je opraviti pri starosti 6 in 10 tednov.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo (15–25 °C). Uporabite sterilne brizge in igle. Pred uporabo in med njo cepivo pretresite.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Zdravilo ne sme zamrzniti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali obojino.

Brelost:

Ne uporabite pri svinjah pred prasitvijo.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Dvojni odmerek ne povzroči drugačnih neželenih učinkov kot en sam odmerek.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil ki jih ne uporabljate več se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

18.6.2015

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno da so v prometu vsa navedena pakiranja.