

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Porcilis APP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Actinobacillus pleuropneumoniae antigenkonsentrat inneholdende:

OMP [outer membrane protein]	50 enheter*
Apx I toksoid	50 enheter*
Apx II toksoid	50 enheter*
Apx III toksoid	50 enheter*

*enheter relativt til en intern standard bestemt å være effektiv hos svin.

Adjuvans:

dl- α - tokoferol 150 mg

Hjelpestoff:

Formaldehyd (konserveringsmiddel) 0,02 % w/v

Vandig, hvit suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (avvendt smågris).

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av avvendte smågriser for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner ved lungebetennelse (pleuropneumoni) forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter fullført vaksinasjonsprogram.

Varighet av immunitet: 11 uker etter fullført vaksinasjonsprogram.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det er ikke anbefalt å vaksinere dyr rett før eller etter fôring.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved søl på hud, vask med såpe og vann.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i hvert enkelt tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre reaksjoner enn de beskrevet i avsnittet «Bivirkninger» ble observert ved dobbel dose; men alvorlighetsgraden av de kliniske tegnene økte.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris (avvendt smågris):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹ ; Anoreksi, Nedsatt aktivitet, Depresjon
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur ^{2,3} ; Nedsatt appetitt ³ Økt respirasjonsrate ^{3,4} ; Oppkast ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi (alvorlig allergisk reaksjon)

¹ Disse reaksjonene er milde til moderate, og forsvinner innen 5 dager etter vaksinasjon.

² Øker opptil 2 °C.

³ Forsvinner innen 24 timer etter vaksinasjon.

⁴ Med endring mot abdominal respirasjon og dyspné (pustevansker).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dose: 2 ml.

Administrasjonsvei: dyp intramuskulær injeksjon.

Maksimal beskyttelse bør oppnås før starten på oppføringsperioden.

Griser kan vaksineres fra 6 ukers alder.

To doser med minst 4 ukers mellomrom er nødvendig. Det er anbefalt å gi disse dosene ved 6 og 10 ukers alder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur (mellom 15 °C til 25 °C) før bruk.

Rist flasken kraftig før og med jevne mellomrom under bruk.

Rent og sterilt vaksinasjonsutstyr skal brukes.

Det er anbefalt å bruke automatisk vaksinasjonsutstyr.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 16-11362.

Pakningsstørrelser:

20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.07.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

MSD Animal Health Norge AS
Tlf. 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon

Virkestoffene (Apx I, Apx II, Apx III og OMP) induserer antistoffer, som bidrar til å beskytte grisene mot lungebetennelse (pleuropneumoni) forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigenene er inkorporert i en vandig adjuvans for å øke stimulering av immunitet.