

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Porcilis APP
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/574
URBROJ: 525-10/1278-16-3

Ministarstvo poljoprivrede

1/15

siječanj 2016.

ODOBREN



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Porcilis APP, suspenzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (2 mL) sadržava:

Djelatna tvar

Koncentrat antigena *Actinobacillus pleuropneumoniae* 600 mg

Koncentrat sadržava:

OMP (protein vanjske membrane) 50 jedinica*

Apx I toksoid 50 jedinica

Apx II toksoid 50 jedinica

Apx III toksoid 50 jedinica

* Jedinica relativne učinkovitosti u svinja određena prema unutarnjem standardu.

Adjuvans:

dl- α - tokoferol 150 mg

Pomoćne tvari:

Formaldehid (konzervans) 0,02 % m/V

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Bijela vodena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (prasad nakon odbića)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija odbijene prasadi u svrhu kontrole pleuropneumonije uzrokovane s *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Nastup imunosti: 2 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje 11 tjedana nakon cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Ne preporučuje se cijepiti životinje neposredno prije i poslije hranjenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ili unosa cjepiva kroz usta odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu. Ukoliko cjepivo dođe u dodir s kožom, zahvaćeno mjesto treba oprati sapunom te potom isprati vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene u pojedinih životinja može nastati blaga do umjerena reakcija koja spontano nestane unutar 5 dana nakon cijepjenja.

Nakon cijepjenja može se javiti prolazni porast tjelesne temperature (do 2 °C), gubitak apetita, smanjena aktivnost/potištenost, slabiji apetit, povraćanje, otežano disanje te povećana frekvencija disanja i abdominalno disanje. Te reakcije su prolazne i nestaju unutar 24 sata nakon cijepjenja.

Uz navedene nuspojave, povremeno se mogu javiti teže reakcije kao što je anafilaksija.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne smije se primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje iza uha, duboko u mišić, a doza je 2 mL.

Prilikom primjene cjepivo treba biti sobne temperature (15-25°C).

Prije i tijekom primjene potrebno je dobro protresti sadržaj bočice.

Treba koristiti sterilne igle i štrcaljke.

Preporuča se koristiti automatsku opremu za cijepjenje.

Najbolja zaštita postiže se cijepljenjem prije početka tova.

Svinje je potrebno cijepiti dvokratno s razmakom najmanje 4 tjedna.

Svinje se preporuča cijepiti u dobi 6 i 10 tjedana.

Porcilis APP

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/13-01/574

URBROJ: 525-10/1278-16-3

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2016.

ODOBRENO

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjenom doze koja je dva puta veća od propisane nisu utvrđeni drugi štetni učinci osim onih navedenih u odjeljku 4.6 Nuspojave, no klinički simptomi su bili izraženiji.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za svinje, inaktivirana bakterijska cjepiva, cjepivo protiv aktinobaciloze.
ATCvet kod: QI09AB07.

Djelatne tvari (Apx I, Apx II, Apx III i OMP) potiču stvaranje protutijela koja štite svinje od pleuropneumonije uzrokovane s *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Antigeni su ugrađeni u vodeni adjuvans s dl- α -tokoferolom kako bi se poboljšao imunosti odgovor.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

dl- α -tokoferolacetat
Polisorbat 80
Simetikon
Natrijev klorid
Formaldehid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Cjepivo ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sa staklenom bočicom tipa I (Ph. Eur.) ili PET bočica zatvorena čepom od halogenbutilne gume (Ph.Eur.) te zapečaćena aluminijskom kapicom. Bočica sadržava 20, 50, 100 ili 250 mL cjepiva (10, 25, 50 ili 125 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV, Podružnica u RH, Heinzelova 62a, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska.

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/574

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

15. siječnja 2016. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.