

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis APP injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Koncentrát antigénu *Actinobacillus pleuropneumoniae* obsahujúci:

OMP (proteín vonkajšej membrány)	50 jednotiek*
Apx I toxoid	50 jednotiek*
Apx II toxoid	50 jednotiek*
Apx III toxoid	50 jednotiek*

* Jednotky v porovnaní s interným štandardom, o ktorom sa zistilo, že je účinný u ošípaných.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd (konzervant)	0,02 % w/v
Polysorbát 80	
Simetikon	
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Vodová suspenzia bielej farby.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (od 6 týždňov veku).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia ošípaných od 6 týždňov veku na zníženie mortality, klinických príznakov a lézií pri pleuropneumóniách vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 11 týždňov po ukončení vakcinačnej schémy.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neodporúča sa vakcinovať zvieratá bezprostredne pred alebo po kŕmení.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (od 6 týždňov veku):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Reakcia v mieste vpichu ¹ Anorexia, znížená pohyblivosť, skleslosť
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšenie telesnej teploty ^{2,3} , Znížená chuť do jedla ³ Zvýšená frekvencia dychu ^{3,4} Vracanie ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktická reakcia

¹ Mierne až stredne závažné reakcie, ktoré ustúpia do 5 dní po vakcinácii.

² Zvýšenie do 2 °C.

³ Vymiznú do 24 hodín po vakcinácii.

⁴ So zmenou smerom k abdominálnemu dýchaniu a dyspnoe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávka: 2 ml.

Cesta podania: hlboko intramuskulárne do oblasti za uchom.

Podat' dve dávky s odstupom najmenej 4 týždne.

Odporúčaný vek pre podanie je v 6. a 10. týždni veku.

Maximálna ochrana by sa mala dosiahnuť pred začatím výkrmu.

Pred použitím vakcínu zahriať na teplotu 15 °C – 25 °C. Pred a počas podávania obsah liekovky pretrepať. Používať sterilné injekčné ihly a striekačky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli zistené iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6, závažnosť reakcií ale vzrástla.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB07

Inaktivovaná, subjednotková vakcína vo forme vodnej suspenzie, ktorá obsahuje koncentrované antigény *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Tieto antigény (Apx I, Apx II, Apx III a OMP) navodzujú tvorbu protilátok, ktoré napomáhajú chrániť vakcinované jedince proti pleuropneumónii spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigény sú začlenené do vodného adjuvans na zvýšenie stimulácie imunitného systému.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s jednou PET liekovkou uzatvorenou halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom s obsahom 20 ml (10 dávok) a 100 ml (50 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/054/02-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/11/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis APP injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Koncentrát antigénu *Actinobacillus pleuropneumoniae* obsahujúci Apx I toxoid 50 jednotiek, Apx II toxoid 50 jednotiek, Apx III toxoid 50 jednotiek, OMP proteín 50 jednotiek.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

100 ml (50 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (od 6 týždňov veku).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/054/02-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{ŠTÍTOK PET LIEKOVKY 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis APP injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Koncentrát antigénu *Actinobacillus pleuropneumoniae* obsahujúci Apx I toxoid 50 jednotiek, Apx II toxoid 50 jednotiek, Apx III toxoid 50 jednotiek, OMP proteín 50 jednotiek.

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (od 6 týždňov veku).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom

Neuchovávať v mrazničke.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{ŠTÍTOK PET LIEKOVKY 20 ml}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis APP



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Koncentrát antigénu *Actinobacillus pleuropneumoniae* obsahujúci Apx I toxoid 50 jednotiek, Apx II toxoid 50 jednotiek, Apx III toxoid 50 jednotiek, OMP proteín 50 jednotiek.

20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Porcilis APP injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Koncentrát antigénu *Actinobacillus pleuropneumoniae* obsahujúci:

OMP (proteín vonkajšej membrány)	50 jednotiek*
Apx I toxoid	50 jednotiek*
Apx II toxoid	50 jednotiek*
Apx III toxoid	50 jednotiek*

* Jednotky v porovnaní s interným štandardom, o ktorom sa zistilo, že je účinný u ošípaných.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol 150 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd 0,02% w/v

Vodová suspenzia bielej farby.

3. Cieľové druhy

Ošípané (od 6 týždňov veku).

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia ošípaných od 6 týždňov veku na zníženie mortality, klinických príznakov a lézií pri pleuropneumóniách vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 11 týždňov po ukončení vakcinačnej schémy.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neodporúča sa vakcinovať zvieratá bezprostredne pred alebo po kŕmení.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli zistené iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky", závažnosť reakcií ale vzrástla.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (od 6 týždňov veku):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Reakcia v mieste vpichu ¹ Anorexia, znížená pohyblivosť, skleslosť
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšenie telesnej teploty ^{2,3} , Znížená chuť do jedla ³ Zvýšená frekvencia dychu ^{3,4} Vracanie ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktická reakcia

¹ Mierne až stredne závažné reakcie, ktoré ustúpia do 5 dní po vakcinácii.

² Zvýšenie do 2 °C.

³ Vymiznú do 24 hodín po vakcinácii.

⁴ So zmenou smerom k abdominálnemu dýchaniu a dyspnoe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávka: 2 ml.

Cesta podania: hlboko intramuskulárne do oblasti za uchem.

Podat' dve dávky s odstupom najmenej 4 týždne.

Odporúčaný vek pre podanie je v 6. a 10. týždni veku.
Maximálna ochrana by sa mala dosiahnuť pred začatím výkrmu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vakcínu zahriať na teplotu 15 °C – 25 °C. Pred a počas podávania obsah liekovky pretrepať. Používať sterilné injekčné ihly a striekačky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Len na predpis veterinárneho lekára.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/054/02-S

Veľkosť balenia 20ml, 100ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje koncentrované antigény *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Tieto antigény (Apx I, Apx II, Apx III a OMP) navodzujú tvorbu protilátok, ktoré napomáhajú chrániť vakcinované jedince proti pleuropneumónii spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigény sú začlenené do vodného adjuvans na zvýšenie stimulácie imunitného systému.