

BIJSLUITER
Porcilis® APP

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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

Vertegenwoordigd door:

MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PORCILIS® APP

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Pro dos. 2 ml:

Actieve bestanddelen:

600 mg gedetoxifieerd antigeen concentraat bevat:

50 U ApxI	overeenkomstig met	500 RED ₈₀
50 U ApxII	overeenkomstig met	500 RED ₈₀
50 U ApxIII	overeenkomstig met	1.000 RED ₈₀
50 U OMP	overeenkomstig met	1.000 RED ₈₀

Adjuvans: dl- α -Tocopherol acetaat

Apx = Actinobacillus pleuropneumoniae RTX toxine

OMP = outer membrane protein

RED (Rabbit Effective Dose) 80 = sero-respons bij 80 % van de gevaccineerde konijnen

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van gespeende varkens als hulp bij de controle van pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (vermindering van sterfte, klinische tekenen en letsels).

Aangezien volledige bescherming niet gegarandeerd kan worden, kan het voorkomen dat gevaccineerde dieren na infectie nog klinische tekenen en longletsels vertonen.

Aanvang van immuniteit: vanaf 2 weken na de 2^e vaccinatie.

Duur van immuniteit: minstens 11 weken na de 2^e vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer enkel gezonde dieren.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie kunnen de varkens een systemische reactie vertonen, gepaard gaande met koorts, loomheid, versnelde ademhaling en verlies van eetlust. Op een volle maag wordt soms braken vastgesteld. Dit kan vermeden worden door de dieren eerst te laten uitvasten. Te hevige reacties kunnen behandeld worden met adrenaline of corticosteroïden. Deze reacties verdwijnen binnen 24 uur na vaccinatie en hebben geen invloed op de verdere groei. Een tijdelijke zwelling (0,5-5 cm diameter) kan voorkomen op de plaats van injectie; die verdwijnt binnen 5 dagen na vaccinatie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (gespeende varkens).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosis: 2 ml per dier.
2 inspuitingen met een interval van 4 weken.

Toedieningswijze:

Diep intramusculair achter het oor inspuiten.

Om een maximale bescherming te verkrijgen vóór de vetmesting is een tweevoudige vaccinatie nodig, met een interval van minstens 4 weken, op de leeftijd van 6 en 10 weken.

Maximale immuunrespons wordt verkregen na een tweevoudige enting met minstens 4 weken interval. Er wordt geadviseerd te enten vanaf de leeftijd van 6 weken omdat bij te vroeg enten interferentie kan optreden door de aanwezigheid van maternale antistoffen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om mogelijk braken te vermijden de biggen laten vasten voor het enten.
Schudden voor en tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD

0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Donker bij +2° C tot +8° C. Niet diepvriezen.

Houdbaarheidstermijn

24 maand houdbaar. Zie vervaldatum op de verpakking voorafgegaan door "EXP.:".

Om de steriliteit te verzekeren: een aangeprikte fles binnen de 10 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vóór vaccinatie het vaccin op kamertemperatuur (+15° C tot +25° C) laten komen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12/2012.

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V179225 (PET)

BE-V301043 (glas)