

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. **IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**
Porcilis APP suspenzija za injiciranje

2. **KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

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 -tokoferol

Pomožna snov : formalin (konzervans) 1,08 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. **FARMACEVTSKA OBLIKA**
Suspenzija za injiciranje

4. **KLINIČNI PODATKI**

- 4.1 **Ciljna živalska vrsta**
Prašiči

- 4.2 **Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**
Aktivna imunizacija odstavljenih pujskov kot dodatni ukrep za preprečevanje plevropnevmonije, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

- 4.3 **Kontraindikacije**
Cepite samo zdrave prašiče. Ne cepite svinj pred prasetvijo.

- 4.4 **Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**
Jih ni.

- 4.5 **Posebni previdnostni ukrepi**
Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih
Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo (15–25 °C). Uporabite sterilne brizge in igle. Pred uporabo in med njo cepivo pretresite.

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

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

- 4.6 **Neželeni učinki (pogostost in resnost)**
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.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Ne uporabite pri svinjah pred prasitvijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

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

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana bakterijska cepiva

ATC koda: QI09AB07

Zdravilne učinkovine (Apx I, Apx II, Apx III in OMP) vzbudijo nastanek protiteles, ki prašiče ščitijo pred plevropnevmonijo, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigeni so vgrajeni v vodni dodatek, kar poveča učinek vzbujanja imunosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dl- α -tokoferol

polisorbat 80

simetikon

natrijev klorid

formalin

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Zdravilo ne sme zamrzniti.

Shranjujte izven dosega otrok.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz stekla tipa I (Ph. Eur.) ali PET (Ph. Eur.), zaprte z zamaški iz halogenobutilne gume (Ph. Eur.) in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami s šifro. Viale vsebujejo 20 in 50 ml cepiva.

Ni nujno da so v prometu vsa navedena pakiranja.

- 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi , ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0262/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

02.02.2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.6.2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.