LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

5. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis APP Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

9151

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis APP Vet., injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxI toxoid NLT 500 RED_{80},
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxII toxoid NLT 500 RED_{80},
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxIII toxiod NLT 10.000 RED_{80},
Actinobacillus pleuropneumoniae OMP toxoid NLT 10.000 RED_{80}

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
dl-α-Tocopherolacetat	150 mg
Polysorbat 80	60 mg
Simethicon	0,1 mg
Natriumchlorid	11 mg
Formaldehyd	1,08 mg
Vand til injektionsvæske	ad 2000 mg

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin til forebyggelse af ondartet lungesyge forårsaget af Actinobacillus pleuropneumoniae.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter færdiggørelse af vaccinationsprogrammet.
Varighed af immunitet: 11 uger efter færdiggørelse af vaccinationsprogrammet.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun klinisk raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1,3]. Feber[3], letargi[3].
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Appetitløshed[3]. Opkastning[2, 3].

[1] Forbigående lette hævelser.
[2] Svin med fyldt ventrikel før vaccination kan reagere med opkastninger.
[3] Forsvinder i almindelighed indenfor 24 timer efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Dosis pr. gris er 2 ml. Vaccinen injiceres dybt intramuskulært bagved øret.

Anbefalet vaccinationsskema:
Vaccination kan ske fra 6 ugers alderen, revaccinering 4 uger senere. Det anbefales at vaccinere ved 6 ugers og 10 ugers alderen.

Vaccinationsprogram:
To vaccinationer med 4 ugers mellemrum. Vaccination kan indledes ved 6 uger. Herved vil i reglen opnås acceptabel beskyttelse i en periode på godt 2 måneder.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før brug. Omrystes før og under brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved dobbelt dosering ses forværring af de under afsnit 3.6 nævnte reaktioner.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB07

Subunit vaccine indeholdende tre inaktiverede exotoxiner (ApxI, ApxII, ApxIII) samt et membranprotein. Alle *Actinobacillus pleuropneumoniae*-serotyper producerer mindst ét af de nævnte toksiner, mens membranproteinet er fælles for alle typer. Vaccination inducerer dannelse af antistoffer, som virker beskyttende mod pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* uanset serotype. Vaccinen er tilsat en vandig adjuvans.

Ved anbefalet brug af vaccinen kan opnås betydelig mildning af det kliniske og patologisk anatomiske
billede i forbindelse med *Actinobacillus pleuropneumoniae* infektion, samt en nedsættelse af frekvensen af latent inficerede dyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares ved 2 °C - 8 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PET-flaske. Gummiprop af halogenobytyl (Ph.Eur), forseglet med kodet aluminiumshætte. Hætteglas med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml), 50 doser (100 ml) og 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

16742

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. december 1997

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

5. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).