



PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis APP Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
9151

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis APP Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (2 ml) indeholder:
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxI toxoid NLT 500 RED₈₀,
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxII toxoid NLT 500 RED₈₀,
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxIII toxoid NLT 10.000 RED₈₀,
Actinobacillus pleuropneumoniae OMP toxoid NLT 10.000 RED₈₀

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Aktiv immunisering af svin til forebyggelse af ondartet lungesygge forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Kontraindikationer
Vaccinér kun klinisk raske dyr.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Lad vaccinen opnå stuetemperatur (+15°-+25°C) før brug. Omrystes før og under brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Reaktioner i form af feber, mathed og appetitløshed kan forekomme. Svin med fyldt ventrikel før vaccination kan reagere med opkastninger. Forbigående lette hævelser på injektionsstedet kan forekomme hos en del svin. De nævnte reaktioner forsvinder i almindelighed indenfor 24 timer efter vaccination.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke undersøgt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

Anbefalet vaccinationsskema.

Vaccination kan ske fra 6 ugers alder, revaccinering 4 uger senere. Det anbefales at vaccinere ved 6 uger og 10 ugers alder.

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.

4.10 Overdosering

Ved dobbelt dosering ses forværring af de under punkt 4.6 nævnte reaktioner.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation: QI09A B07

5.1 Immunologiske egenskaber

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.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

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

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Åbnede hætteglas: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C.

6.5 Emballage

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

6.6 Særlige forsigtighedsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

16742

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
5. december 1997
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20.november 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP