

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Koncentrat antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* zawierający:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> białko błony zewnętrznej (OMP)	nie mniej niż 50 jednostek*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> toksoid Apx I	nie mniej niż 50 jednostek*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> toksoid Apx II	nie mniej niż 50 jednostek*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> toksoid Apx III	nie mniej niż 50 jednostek*

*jednostki odnoszące się do wewnętrznego standardu uznanego za skuteczny u świń.

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Polisorbat 80	
Simetikon	
Formaldehyd	0,02 % w/v
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	
Polimyksyna-B	
Potasu diwodorofosforan	
Disodu wodorofosforan dwuwodny	

Wodnista biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (odsadzone prosięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie odsadzonych prosiąt przeciw pleuropneumonii wywołanej zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Czas powstania odporności: w ciągu 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki.

Czas trwania odporności: do końca okresu tuczu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

Nie szczepić zwierząt bezpośrednio przed oraz bezpośrednio po karmieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (odsadzone prosięta):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} ; zmniejszona aktywność ² ; podwyższona temperatura ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmniejszony apetyt ² .

¹W postaci obrzęku i zaczerwienienia.

²Z reguły ustępują w ciągu 24 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w ciąży i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepienie prowadzi się wstrzykując domięśniowo w szyję za uchem 2 ml szczepionki.

Proponowany program szczepień:

Świnie należy szczepić przed fazą tuczu. Prosięta mogą być uodparniane już w 6 tygodniu życia.

Zalecane jest dwukrotne szczepienie prosiąt w odstępie 4 tygodni np. w 6 i 10 tygodniu życia.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15 °C - 25 °C).
Należy dobrze wstrząsnąć zawartością opakowania przed użyciem.
Do prowadzenia szczepień należy używać wyłącznie czystych i zdezynfekowanych igieł i strzykawek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach bezpieczeństwa podawanie podwójnej dawki szczepionki lub kilkakrotne podanie pojedynczej dawki szczepionki powodowało odnotowanie poziomu objawów niepożądanych ogólnych i miejscowych jak obserwowany po podaniu dawki pojedynczej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB07.

Porcilis APP jest inaktywowaną szczepionką zawierającą charakteryzujące się wysoką immunogennością wyodrębnione i oczyszczone białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz inaktywowany toksoid Apx I, Apx II i Apx III *Actinobacillus pleuropneumoniae*. W celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej antygeny zawarte w szczepionce zawieszono w opartym na dl- α - tokoferolu adiuwancie wodnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę szklaną typ I (Ph. Eur.) lub butelkę PET zawierającą 20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek), zamkniętą korkiem z gumy halogenobutylowej i zabezpieczoną kapsłem aluminiowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

211/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/01/1996.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).