

## PAKKAUSSELOSTE

PORCILIS APP vet injektioneste, suspensio sioille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PORCILIS APP vet injektioneste, suspensio sioille

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Rokote sisältää *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin pintaproteiinia OMP ja ApxI, ApxII ja ApxIII toksoideja kutakin vähintään 50 yksikköä (vastaten 500-10 000 RED<sub>80</sub> – yksikköä\*). Adjuvanttina on dl-alfa-tokoferoliasetaatti ja säilöntäaineena 0,02 % formaldehydiä. (\*RED<sub>80</sub> on kaneissa määritetty suhteellinen teho).

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamia keuhkokuutoksia.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuksen jälkeen porsailla saattaa esiintyä ohimenevää kuumeilua, oksentelua, apeutta ja syömättömyyttä sekä injektiokohdan turvotusta. Haittavaikutukset häviävät noin 2 vuorokauden kuluessa. Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Yksi annos on 2 ml. Kaksi rokotusta injisoidaan syvälle lihakseen korvan taakse 4 viikon välein lihotuskauden alkaessa.

*Rokotussuositus:* Ensimmäinen rokotus annetaan 6 viikon iässä ja toinen rokotus 10 viikon iässä.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Rokote on lämmitettävä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana. Käytettävä steriilejä neuloja ja ruiskuja.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Vain terveitä eläimiä tulee rokottaa.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

27.3.2020

## **15. MUUT TIEDOT**

100 ml, lasinen (lasityyppi II) tai PET -injektiopullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo

[info\\_ah\\_finland@merck.com](mailto:info_ah_finland@merck.com)

Puh. 010 2310 750

## BIPACKSEDEL

Porcilis APP injektionsvätska, suspension för svin

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Porcilis APP injektionsvätska, suspension för svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Vaccinet innehåller *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteriens ytprotein OMP och toxoider ApxI, ApxII och ApxIII minst 50 enheter vardera (motsvarande 500-10 000 RED<sub>80</sub> -enheter\*). Som adjuvans användes dl-alfa-tokoferol acetat och som konserveringsmedel 0,02 % formaldehyd. (\*RED80 i kaniner bestämd relativ effektivitet).

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av grisar för att minska förändringar i lungorna orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

**6. BIVERKNINGAR**

Efter vaccination kan det förekomma lindrig, övergående temperaturstegring och ansvällning vid injektionsstället samt kräkningar, nedstämdhet och aptitlöshet. Biverkningarna försvinner inom

ungefär 2 dygn. Vacciner kan i sällsynta fall åstadkomma överkänslighetsreaktioner. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Svin

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Dosen är 2 ml. Två vaccinationer med 4 veckors intervall från det grisarna är 6 veckor gamla. Vaccinet injiceras djupt intramuskulärt vid öronbasen.

*Vaccinationsrekommendation:* Första vaccination ges vid 6 veckors ålder, revaccination vid 10 veckors ålder.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Värm vaccinet till rumstemperatur före användning. Vaccinet omskakas väl före och under användningen. Använd sterila sprutor och kanyler.

## **10. KARENSTID**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Bruten förpackning skall användas inom: 10 timmar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Endast friska djur skall vaccineras.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ**

## **ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

27.3.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Glasflaska (Typ II Ph.Eur): 100 ml (50 doser) eller PET –flaskor, som är stängda med en propp av halogenbutylgummi och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

MSD Animal Health Oy, Esbo

info\_ah\_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750