

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PORCILIS APP vet injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (2 ml) sisältää:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ApxI toksidia	50 in vitro – yksikköä (vastaten 500 RED ₈₀ -yksikköä)*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ApxII toksidia	50 in vitro – yksikköä (500 RED ₈₀) *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ApxIII toksidia	50 in vitro – yksikköä (10 000 RED ₈₀)*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> OMP antigeenia	50 in vitro – yksikköä (10 000 RED ₈₀)*

*RED₈₀ =kaneissa määritetty suhteellinen teho

Adjuvantti:

dl-alfa-tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet:

Formaliini 1,08 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamia keuhkokuutoksia.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveitä eläimiä tulee rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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.

4.9 Annostus ja antotapa

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

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

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut ei ole havaittu kaksinkertaisen annoksen jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: rokote sioille
ATCvet-koodi: QI09AB07

Rokotteen sisältämä *A. pleuropneumoniae* -bakteerin 42 kD pintaproteiini OMP on yhteinen kaikille *A. pleuropneumoniae* 12 tunnetulle serotyypille. Rokotteen sisältämät kolme toksoidia (Apx I, Apx II ja Apx III) on valmistettu detoksikoimalla lämpöherkistä valkuaisperäisistä *A. pleuropneumoniae* -bakteerin toksineista. Jokainen *A. pleuropneumoniae* serotyyppi tuottaa vähintään yhtä rokotteen sisältämää detoksikoitua toksinia. Rokotteen laajan antigeenikoostumuksen lisäksi OMP ja Apx I vaikuttavat synergistisesti lisäten rokotteen tehoa. Rokotteen adjuvanttina on dl-alfa-tokoferoliasetaatin vesiliuos. Rokotteessa on säilytys-aineena 0,02 % formaldehydiä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

dl-alfa-tokoferoliasetaatti
Polysorbaatti 80
Simetikoni
Natriumkloridi
Formaliini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13558

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.9.2000 / 2.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.11.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

PORCILIS APP vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Actinobacillus pleuropneumoniae ApxI toxoid 50 *in vitro* – enheter (motsvarande 500 RED₈₀-enheter)*

Actinobacillus pleuropneumoniae ApxII toxoid a 50 *in vitro* – enheter (500 RED₈₀)*

Actinobacillus pleuropneumoniae ApxIII toxoid 50 *in vitro* – enheter (10 000 RED₈₀)*

Actinobacillus pleuropneumoniae OMP antigen 50 *in vitro* – enheter (10 000 RED₈₀)*

*RED₈₀ = fastställd relativ effekt hos kanin

Adjuvans:

dl-alfa-tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämnen:

Formalin 1,08 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av grisar för att förebygga lungförändringar förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig injektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter vaccination kan övergående feber, kräkningar, nedstämdhet och aptitlöshet samt svullnad vid injektionsstället förekomma. Biverkningarna försvinner i allmänhet inom ca 2 dygn efter vaccination. Vacciner kan i sällsynta fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

En dos är 2 ml. Två vacciner injiceras djupt i muskeln bakom örat med 4 veckors mellanrum när gödningsperioden börjar.

Rekommenderat vaccinationsprogram: Första vaccinationen vid 6 veckors ålder, revaccination vid 10 veckors ålder.

Vaccinet ska anta rumstemperatur före användning. Vaccinet omskakas väl före och under användningen. Sterila kanyler och sprutor bör användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Andra biverkningar än de som nämns i avsnitt "Biverkningar" har inte noterats efter dubbel dos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin för svin
ATCvet-kod: QI09AB07

A. pleuropneumoniae -bakteriens 42 kD ytprotein OMP i vaccinet är gemensam för samtliga 12 kända serotyper av *A. pleuropneumoniae*. De tre toxoider (Apx I, Apx II och Apx III) som vaccinet innehåller har tillverkats genom att detoxicera från värmekänsliga proteinbaserade toxiner i *A. pleuropneumoniae* bakterien. Varje serotyp av *A. pleuropneumoniae* producerar minst ett detoxicerat toxin som vaccinet innehåller. Förutom den omfattande antigensammansättningen i vaccinet påverkar OMP och ApxI synergistiskt genom att öka vaccineffekten. Vaccinets adjuvans är vattenlösning av dl-alfa-tokoferolacetat. Vaccinet innehåller 0,02 % formaldehyd som konserveringsmedel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

dl-alfa-tokoferolacetat
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Formalin
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml injektionsflaska av glas (glastyp II) eller av PET, försluten med gummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13558

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20 september 2000/2 november 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.11.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.