

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PORCILIS APP vet injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

*RED₈₀ = kaneissa määritetty suhteellinen teho

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Formaliini	1,08 mg
Polysorbaatti 80	
Simetikoni	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään *Actinobacillus pleuropneumoniae*n aiheuttamia keuhkokuutoksia.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta tai nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan reaktio ^{1,2} Vähentynyt aktiivisuus ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ² , ruokahaluttomuus ² Oksentelu ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaksia

¹ Turvotus on ominaista.

² Häviää noin 2 vuorokauden kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana. Käytettävä steriilejä neuloja ja ruiskuja.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 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 toksiniä. Rokotteen laajan antigeenikoostumuksen lisäksi OMP ja Apx I vaikuttavat synergistisesti lisäten rokotteen tehoa. Rokotteen adjuvanttina on dl-alfa-tokoferoliasetaatin vesiliuos. Rokotteessa on säilytysaineena 0,02 % formaldehydiä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml:n (50 annosta) lasinen (tyyppi I) tai PET-injektiopullo, joka on suljettu halogeenikumitulpalla ja sinetöity alumiinisulkimella, pakattu pahvikoteloon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13558

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/09/2000

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

25.6.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

PORCILIS APP vet injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ApxI toxoid	50 <i>in vitro</i> enheter (motsvarande 500 RED ₈₀ * enheter)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ApxII toxoid	50 <i>in vitro</i> enheter (500 RED ₈₀ *)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ApxIII toxoid	50 <i>in vitro</i> enheter (10 000 RED ₈₀ *)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> OMP antigen	50 <i>in vitro</i> enheter (10 000 RED ₈₀ *)

*RED₈₀ = fastställd relativ effekt hos kanin

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Formalin	1,08 mg
Polysorbat 80	
Simetikon	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion och intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ^{1,2} Minskad aktivitet ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ² , Minskad aptit ² Kräkningar ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi

¹ Känneteckas av svullnad.

² Försvinner i allmänhet inom ca 2 dygn.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Skyddas mot ljus. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml (50 doser) injektionsflaska av glas (typ I) eller av PET, försluten med en halogengummiplugg och förseglad med en aluminiumkapsyl, förpackad i en kartong.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13558

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20 september 2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.6.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).