

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

PORCILIS APP vet injektioneste, suspensio sialle

2. 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:

Formaliini 1,08 mg

Valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamia keuhkomuutoksia.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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.

9. Annostusohjeet

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

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 13558

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

15. Päivämäärä, jolloin pakkaus selostetta on viimeksi tarkistettu

25.6.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@merck.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis APP vet injektionsvätska, suspension för svin

2. 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:

Formalin 1,08 mg

Vit suspension.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion och intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

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.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. Råd om korrekt administrering

Vaccinet ska anta rumstemperatur före användning. Vaccinet omskakas väl före och under användningen. Använd sterila sprutor och kanyler.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 13558

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

25.6.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.