

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Porcilis APP, suspensie injectabila pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doză de 2 ml conține concentrat antigenic

Actinobacillus pleuropneumoniae (600 mg) :

Apx I *toxozii* nu mai puțin de 500 RED₈₀* (50unități);

Apx II *toxozii* nu mai puțin de 500 RED₈₀* (50unități);

Apx III *toxozii* nu mai puțin de 10 000 RED₈₀* (50unități);

OMP** nu mai puțin de 10 000 RED₈₀ (50unități);

*RED₈₀ (*rabbit effective dose*) - Doză eficientă la iepure 80% (*seroconversie*)

**OMP – *proteină a membranei externe produsă de Actinobacillus pleuropneumoniae*

Adjuvant (adjuvanți):

DI- α -tocopheril acetat 150 mg.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid apos, de culoare albă. În timpul depozitării, se poate forma sediment, care este ușor resuspendat atunci când este agitat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Imunizarea activă a purceilor înțărcați ca mijloc de control al pleuropneumoniei infecțioase determinată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 11 săptămâni după a doua vaccinare.

4.3 Contraindicații:

Se vaccinează doar porcii sănătoși.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu există



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar imunologic sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

După administrare, porcii pot prezenta o reacție sistemică moderată, cu febră, abatere și anorexie. Dacă au stomacul plin în momentul vaccinării, uneori poate să se producă vomă. La unii dintre porci, la locul injectiei poate să apară o inflamație moderată, temporară. Aceste reacții dispar în interval de 24 ore de la vaccinare.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiuni:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului atunci când este folosit cu un alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar, va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Doza și calea de administrare

Doza: 2 ml

Mod de administrare:

Vaccinul se administrează intramuscular, profund, înapoia urechii. Protecția maximă este atinsă înainte de începutul perioadei de îngrășare. Porcii pot fi vaccinați începând cu vârsta de 6 săptămâni. Sunt necesare două vaccinări la un interval minim de 4 săptămâni. Se recomandă să se administreze la vârsta de 6 și 10 săptămâni.

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor utiliza seringi și ace sterile. A se agita înainte și pe durata utilizării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La doză dublă, nu apar simptome diferite de administrarea unei singure doze.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate; vaccin actinobacillus/haemophilus
Codul veterinar ATC: QI09AB07

Substanțele active (ApxI, ApxII, ApxIII și OMP) induc anticorpi, care protejează porcii împotriva pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Antigenele sunt incorporate într-un adjuvant apos, pentru a spori stimularea imunității.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Dl- α -tocoferol acetat,

Polisorbat 80,

Simeticon,

Clorură de sodiu,

Formaldehid,

Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar imunologic: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la frigider (2 - 8°C).

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă tip I (Ph.Eur) sau PET (Ph.Eur) închise cu dop din cauciuc halogenobutitic (Ph.Eur) și sigilate cu capsulă din aluminiu codificată.

Flacoanele conțin 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) ml de vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 5831

AN Boxmeer OLANDA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230078

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



