1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis APP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:
Actinobacillus pleuropneumoniae antigenkonsentrat inneholdende:

OMP [outer membrane protein]	50 enheter*
Apx I toksoid	50 enheter*
Apx II toksoid	50 enheter*
Apx III toksoid	50 enheter*

*enheter relativt til en intern standard bestemt å være effektiv hos gris.

Adjuvans:

dl-α-tokoferol	150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Formaldehyd (konserveringsmiddel)	0,02 % w/v
Polysorbat 80	
Simetikon	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Vandig, hvit suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (avvendt smågris).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av avvendte smågriser for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner ved pleuropneumoni forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter fullført vaksinasjonsprogram.
Varighet av immunitet: 11 uker etter fullført vaksinasjonsprogram.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Det er ikke anbefalt å vaksinere dyr rett før eller etter fôring.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved søl på hud, vask med såpe og vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (avvendt smågris):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet[1]; Anoreksi, Nedsatt aktivitet, Depresjon
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur[2,3]; Nedsatt appetitt[3] Økt respirasjonsrate[3,4]; Oppkast[3]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi

[1] Disse reaksjonene er milde til moderate, og forsvinner innen 5 dager etter vaksinasjon.
[2] Øker opptil 2 °C.
[3] Forsvinner innen 24 timer etter vaksinasjon.
[4] Med endring mot abdominal respirasjon og dyspné.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:
Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dose: 2 ml.
Administrasjonsvei: dyp intramuskulær injeksjon.

La vaksinen oppnå romtemperatur (mellom 15 °C til 25 °C) før bruk.

Rist flasken kraftig før og med jevne mellomrom under bruk.
Rent og sterilt vaksinasjonsutstyr skal brukes.
Det er anbefalt å bruke automatisk vaksinasjonsutstyr.

Maksimal beskyttelse bør oppnås før starten på oppfôringsperioden.
Griser kan vaksineres fra 6 ukers alder.
To doser med minst 4 ukers mellomrom er nødvendig. Det er anbefalt å gi disse dosene ved 6 og 10 ukers alder.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre reaksjoner enn de beskrevet i avsnitt 3.6 ble observert ved dobbel dose; men alvorlighetsgraden av de kliniske tegnene økte.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB07.

Virkestoffene (Apx I, Apx II, Apx III og OMP) induserer antistoffer, som bidrar til å beskytte grisene mot pleuropneumoni forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae.*
Antigenene er inkorporert i en vandig adjuvans for å øke stimulering av immunitet.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med en glassflaske type I (Ph. Eur.) eller en PET-flaske med en halogenert gummipropp og aluminiumsforsegling inneholdende 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11362

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.01.2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.07.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).