

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis APP vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

600 mg *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigen konsentrat 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 i gris.

Adjuvans:

dl- α -tokoferol 150 mg

Hjelpestoff:

Formaldehyd (konserveringsmiddel) 0,02 % w/v

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (avvendt smågris).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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 vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 11 uker etter fullført vaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er ikke anbefalt å vaksinere dyr rett før eller etter fôring.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved søl på hud, vask med såpe og vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Milde til moderate reaksjoner på injeksjonsstedet kan oppstå hos noen dyr i svært vanlige tilfeller. Disse forsvinner innen 5 dager etter vaksinasjon.

Anoreksi og nedsatt aktivitet/depresjon kan observeres etter vaksinasjon i svært vanlige tilfeller.

Etter vaksinasjon kan forbigående økning i temperatur (opptil 2 °C), nedsatt appetitt, oppkast og respirasjonsfrekvens med endring mot abdominal respirasjon og dyspné observeres i vanlige tilfeller. Disse reaksjonene er forbigående og forsvinner innen 24 timer etter vaksinasjon.

Erfaringer etter markedsføring:

Mer alvorlige reaksjoner som anafylaksi kan oppstå i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

4.8 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dose: 2 ml.

Administrasjonsvei: dyp intramuskulær injeksjon.

La vaksinen oppnå romtemperatur (mellom 15 °C og 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre reaksjoner enn dem som er beskrevet i avsnitt 4.6 ble observert ved dobbel dose; men alvorlighetsgraden av de kliniske tegnene økte.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler for svin; bakterielle vaksiner, inaktivert; Actinobacillus vaksine.
ATC vet-kode: QI09A B07

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

dl- α - tokoferolacetat
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Formaldehyd
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 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, 50, 100 eller 250 ml (10, 25, 50 eller 125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11362

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.01.2017
Dato for siste fornyelse: 17.12.2018

10. OPPDATERINGSDATO

22.01.2019