

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Koncentrat antygeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* zawierający:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> białko błony zewnętrznej (OMP)	nie mniej niż 50 jednostek*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> toksoid Apx I	nie mniej niż 50 jednostek*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> toksoid Apx II	nie mniej niż 50 jednostek*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> toksoid Apx III	nie mniej niż 50 jednostek*

*jednostki odnoszące się do wewnętrznego standardu uznanego za skuteczny u świń.

Adiuwant:

Octan dl- α - tokoferolu 150 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd (konserwant) 0,02 % w/v

Wodnista biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (odsadzone prosięta).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie odsadzonych prosiąt przeciw pleuropneumonii wywołanej zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Czas powstania odporności: w ciągu 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki.

Czas trwania odporności: do końca okresu tuczu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

Nie szczepić zwierząt bezpośrednio przed oraz bezpośrednio po karmieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

W badaniach bezpieczeństwa podawanie podwójnej dawki szczepionki lub kilkakrotne podanie pojedynczej dawki szczepionki powodowało odnotowanie poziomu objawów niepożądanych ogólnych i miejscowych jak obserwowany po podaniu dawki pojedynczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (odsadzone prosięta):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} ; zmniejszona aktywność ² ; podwyższona temperatura ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmniejszony apetyt ² .

¹W postaci obrzęku i zaczerwienienia.

²Z reguły ustępują w ciągu 24 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Szczepienie prowadzi się wstrzykując domięśniowo w szyję za uchem 2 ml szczepionki.

Proponowany program szczepień:

Świnie należy szczepić przed fazą tuczu. Prosięta mogą być uodparniane już w 6 tygodniu życia. Zalecane jest dwukrotne szczepienie prosiąt w odstępie 4 tygodni np. w 6 i 10 tygodniu życia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15 °C - 25 °C).
Należy dobrze wstrząsnąć zawartością opakowania przed użyciem.
Do prowadzenia szczepień należy używać wyłącznie czystych i zdezynfekowanych igieł i strzykawek.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

211/96

Wielkości opakowań:

20 ml (10 dawek), 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.