

## PROSPECT

PORCILIS® APP

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet România S.R.L.,  
Șos. de Centură Nr. 27-28,  
Com. Chiajna, Ilfov  
Tel: 021-311.83.11/12,  
Fax: 021.311.83.17

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS® APP  
Suspensie injectabilă

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Vaccinul conține o proteină a membranei externe (OMP) și trei toxoizi (ApxI, ApxII, ApxIII, detoxifiați) produși de tulpini ale *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Fiecare doză conține 50 unități OMP, 50 unități ApxI, 50 unități ApxII și 50 unități ApxIII, ca substanțe active. Antigenele sunt suspendate într-un adjuvant pe bază de dl- $\alpha$ - tocoferol.

Vaccinul conține 0.02% formaldehidă, cu rol de conservant.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

### 5. CONTRAINDICAȚII

Se vaccinează doar porcii sănătoși.

## **6. REACȚII ADVERSE**

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 injecției poate să apară o inflamație moderată, temporară. Aceste reacții dispar în interval de 24 ore de la vaccinare.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porci

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Vaccinul se administrează în doza de 2 ml.

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.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se vor utiliza seringi și ace sterile. A se agita înainte și pe durata utilizării.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2- 8 °C). A se proteja de lumină. A se feri de îngheț

Valabilitate:

Cel puțin 24 luni, la 2 - 8 °C

Flacoanele deschise: 10 ore

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

A nu se amesteca cu alte substanțe.

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Nu sunt necesare precauții speciale.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### Utilizare pe durata perioadei de gestație sau lactație

Nu este cazul.

#### Prezentare:

Flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur) sau PET (Ph. Eur) închise cu dop din cauciuc halogenobutlic (Ph. Eur) și sigilate cu capsulă din aluminiu codificată. Flacoanele conțin 20 sau 100 ml de vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Lot/ Data expirării: vezi pe ambalaj

Nr. și Data înregistrării:

#### IMPORTATOR:

Intervet România S.R.L.,  
Șos. de Centură Nr. 27-28, Com. Chiajna, Ilfov  
Tel: 021-311.83.11/12,  
Fax: 021.311.83.17



Dr. GEORGETA AMARIE  
9/9, Iași

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS® APP

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active :

Suspensie conținând per doză de 2 ml: 600 mg concentrat antigenic (care conține 50 unități ApxI\*, 50 unități ApxII, 50 unități Ap III și 50 unități OMP\*\*) în adjuvant pe bază de dl- $\alpha$ - tocoferol.

Vaccinul conține 0.02% formaldehidă cu rol de conservant.

\* Apx = toxoizi produși de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, detoxificați

\*\* OMP = proteină a membranei externe produsă de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

### 4.3 Contraindicații

Se vaccinează doar porcii sănătoși.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

## **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Nu este cazul

### **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 voma. La unii dintre porci, la locul injecției poate să apară o inflamație moderată, temporară. Aceste reacții dispar în interval de 24 ore de la vaccinare.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Nu este cazul.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza: 2 ml

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.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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

### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

## **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin subunitar inactivat, codul veterinar ATC: Q109AB07

Substanțele active (ApxI, ApxII, ApxIII și OMP) induc anticorpi, care protejează porcii împotriva pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Antigenele sunt încorporate într-un adjuvant apos, pentru a spori stimularea imunității.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Adjuvant:

dl- $\alpha$ - tocoferol acetat

Plosorbat 80

Simeticone

Excipienți:

Clorură de sodiu, formalină, apă pentru injecții

## **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu alte substanțe.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Cel puțin 24 luni, la 2 - 8 °C

Flacoanele deschise: 10 ore

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra 2- 8 °C. A se proteja de lumină.

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 halogenobutilic (Ph. Eur) și sigilate cu capsulă din aluminiu codificată. Flacoanele conțin 20(10 doze) sau 100 (50 doze) ml de vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Nu sunt necesare precauții speciale.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet România S.R.L.,

Șos. de Centură Nr. 27-28, Com. Chiajna, Ilfov

Tel: 021-311.83.11/12,

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

158853/7

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27.08.2002

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 1999

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

Ș. BĂNĂȚĂ GEORGETA  
G. M. L. O. '1

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PORCILIS® APP

Vaccin inactivat contra pleuropneumoniei cu *Actinobacillus* la porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză de 2 ml conține 50 unități OMP, 50 unități Apx I, 50 unități Apx II și 50 unități Apx III, . Antigenele sunt suspendate într-un adjuvant pe bază de dl- $\alpha$ - tocoferol. Vaccinul conține 0.02% formaldehidă, cu rol de conservant.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 20 ml (10 doze) / 100 ml (50 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în interval de 10 ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2-8°C). A nu se congela

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet România S.R.L.,  
Șos. de Centură Nr. 27-28,  
Com. Chiajna, Ilfov  
Tel: 021-311.83.11/12,  
Fax: 021.311.83.17

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

158853/7

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

Dr. G. GEORGETA BAHU  
9/6, Iul 2017

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Flacon

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PORCILIS® APP

Vaccin inactivat contra pleuropneumoniei cu *Actinobacillus* la porci

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză de 2 ml conține 50 unități OMP, 50 unități ApxI, 50 unități ApxII și 50 unități ApxIII, .  
Antigenele sunt suspendate într-un adjuvant pe bază de dl- $\alpha$ - tocoferol.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml (10 doze) , 100 ml (50 doze)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular, profund, înapoia urechii (2 ml/ doză)

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După desigilare/deschidere, se va utiliza în interval de 10 ore

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Dr. GEORGETA BRĂDĂRĂȘ  
9/4/2010