

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS APP, vaccin inactivat pentru dezvoltarea imunitatii active impotriva pleuropneumoniei infectioase determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* la purcei intarcati.

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- α - tocoferol.

Vaccinul conține 0.02% formaldehidă cu rol de conservant.

* Apx = toxoizi produși de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, detoxifiați

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

Adjuvanți:

dl- α - tocoferol acetat, polisorbat 80, simeticone

Excipienti:

Clorura de sodiu, formalina, apa pentru injectii

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 purceilor înțărcați ca mijloc de control al pleuropneumoniei infectioase 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

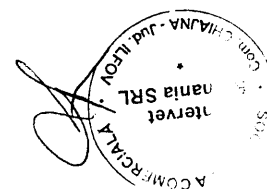
Se vaccinează doar porcii sănătoși.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

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

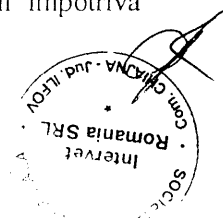
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv Mycoplasma, Toxoid și Chlamydia), 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 încorporate într-un adjuvant apos, pentru a spori stimularea imunității.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Formalină
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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 halogenobutlic (Ph. Eur) și sigilate cu capsulă din aluminiu codificată. Flacoanele conțin 20 ml (10 doze) sau 100 ml (50 doze) 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

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 Romania S.R.L
Sos. De Centura nr. 27-28,
Com. Chiajna, Ilfov

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS-APP

Vaccin inactivat pentru dezvoltarea imunitatii active impotriva pleuropneumoniei infectioase determinata de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, la purcei intarcati.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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- α - tocoferol.

Vaccinul conține 0.02% formaldehidă cu rol de conservant.

* Apx = toxoizi produși de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, detoxifiați

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon 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 infectioase determinată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.,
Șos. de Centură Nr. 13 A,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov
Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140049

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon 20 ml (10 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS APP

Vaccin inactivat pentru dezvoltarea imunitatii active impotriva pleuropneumoniei infectioase determinata de *Actinobacillus pleuropneumoniae* la porcei intarcati

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (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- α - tocoferol.
Vaccinul conține 0.02% formaldehidă cu rol de conservant.

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

20 ml (10 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.

(108)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 100 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS APP

Vaccin inactivat pentru dezvoltarea imunitatii active impotriva pleuropneumoniei infectioase determinata de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, la porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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- α - tocoferol.

Vaccinul conține 0.02% formaldehidă cu rol de conservant.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII





B.PROSPECT



PROSPECT

PORCILIS APP,

vaccin inactivat pentru dezvoltarea imunitatii active împotriva pleuropneumoniei infectioase determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* la purcei înțărcați

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

Deținătorul autorizatiei de comercializare

Intervet Romania S.R.L
Sos. De Centura nr. 27-28,
Com. Chiajna, Ilfov

Producător pentru eliberarea seriilor

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS APP,

Vaccin inactivat pentru dezvoltarea imunitatii active împotriva pleuropneumoniei infectioase determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* la purcei înțărcați.

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

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- α - 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*

Adjuvanți:

dl- α - tocoferol acetat, polisorbitat 80, simeticone

Excipienti:

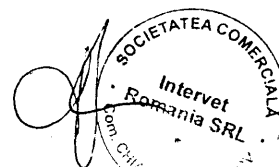
Clorura de sodiu, formalina, apa pentru injectii

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua vaccinare.

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



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 determine - 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.

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

A nu se comercializa după data de expirare înscrisă pe eticheta.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.



Nu exista informatii privind siguranta si eficacitatea vaccinului atunci cand este folosit cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar, va fi stabilita de la caz la caz.

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

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv Mycoplasma, Toxoid si Chlamydia), 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 încorporate într-un adjuvant apos, pentru a spori stimularea imunității.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Pentru orice informatie referitoare la acest produs medicinal veterinar, contactati detinatorul autorizatiei de comercializare:

Intervet Romania S.R.L.,

Sos. de Centura nr. 27-28

Com. Chiajna, Jud. Ilfov.

