



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis APP, suspensie injectabilă pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Concentrat antigenic de *Actinobacillus pleuropneumoniae* conținând:

OMP [proteină a membranei externe]	50 unități*
Apx I toxoid	50 unități*
Apx II toxoid	50 unități*
Apx III toxoid	50 unități*

* unități relative în raport cu un etalon intern standard determinat ca fiind eficace la porci.

Adjuvanți:

dl- α -tocoferol 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă (conservant)	0,02 % w/v
Polisorbat 80	
Simeticona	
Clorură de sodiu	
Apă pentru soluții injectabile	

Suspensie albă apoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua vaccinare.

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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă vaccinarea animalelor imediat înainte și după hrănire.

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

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului. Dacă vaccinul este vărsat pe piele, spălați cu săpun și apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (purcei înțărcați):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹ ; Anorexie Depresie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ^{2,3} Vomă ³

¹ Acestea sunt reacții ușoare până la moderate, care se rezolvă în termen de 5 zile după vaccinare.

² Creșteri de până la 2 °C.

³ Se remediază în 24 de ore de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu utilizați în timpul gestației sau alăptării.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza: 2 ml.

Calea de administrare: Se administrează intramuscular, profund, înapoia urechii.

Se lasă vaccinul să atingă temperatura ambiantă (între 15 °C și 25 °C) înainte de utilizare.

Agitați puternic flaconul înainte și la intervale în timpul utilizării.

Trebuie utilizat echipament de vaccinare curat și steril.
Se recomandă utilizarea echipamentului automat de vaccinare.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte reacții decât cele descrise la pct. 3.6 după administrarea unei doze duble; cu toate acestea, severitatea semnelor clinice a crescut.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB07.

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani .

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip I sau PET, închise cu dop din cauciuc halogenobutolic și sigilate cu capsulă din aluminiu codificată.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Romania SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140049

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.02.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

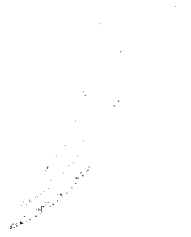
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 20 ml; x 1 flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis APP, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Concentrat antigenic *Actinobacillus pleuropneumoniae* care conține 50 unități OMP [proteină a membrane externe], 50 unități Apx I toxoid, 50 unități Apx II toxoid și 50 unități Apx III toxoid.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

100 ml (50 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a purceilor înțărcați ca mijloc de control al pleuropneumoniei infecțioase determinată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Romania SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140049

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PET/FLACON DIN STICLĂ DE 100 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis APP, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Concentrat antigenic *Actinobacillus pleuropneumoniae* care conține câte 50 unități de: OMP [proteină a membrane externe], Apx I toxoid, Apx II toxoid și Apx III toxoid.

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Romania SRL

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLAÇON PET/STICLĂ x 20 ML**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis APP



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Concentrat antigenic *Actinobacillus pleuropneumoniae* care conține câte 50 unități de: OMP [proteină a membrane externe], Apx I toxoid, Apx II toxoid și Apx III toxoid.

20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

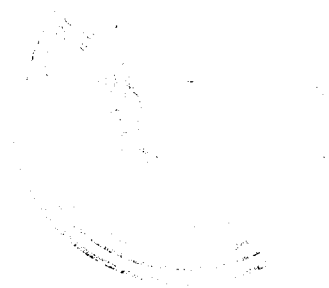
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Handwritten: *Handwritten*



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis APP, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Concentrat antigenic de *Actinobacillus pleuropneumoniae* conținând:

OMP [proteină a membranei externe]	50 unități*
Apx I toxoid	50 unități *
Apx II toxoid	50 unități *
Apx III toxoid	50 unități *

* unități în raport cu un etalon intern determinat ca fiind eficace la porci.

Adjuvanți:

dl- α -tocoferol	150 mg
-------------------------	--------

Excipienți:

Formaldehidă (conservant)	0,02 % w/v
---------------------------	------------

Suspensie apoasă albă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua vaccinare.

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

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă vaccinarea animalelor imediat înainte și după hrănire.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului. Dacă vaccinul este vărsat pe piele, spălați cu săpun și apă.

Gestație și lactație:

Nu utilizați în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat alte reacții decât cele descrise la pct. "Evenimente adverse" după administrarea unei doze duble; cu toate acestea, severitatea semnelor clinice a crescut.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci (purcei înțărcați):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării; Anorexie, Depresie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată ^{2,3} Vomă ³

¹ Acestea sunt reacții ușoare până la moderate, care se rezolvă în termen de 5 zile după vaccinare.

² Creșteri de până la 2 °C.

³ Se remediază în 24 de ore de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 lasă vaccinul să atingă temperatura ambiantă (între 15 °C și 25 °C) înainte de utilizare.

Agitați puternic flaconul înainte și la intervale în timpul utilizării.

Trebuie utilizat echipament de vaccinare curat și steril.

Se recomandă utilizarea echipamentului automat de vaccinare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140049

Dimensiunile ambalajului:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

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.