

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis APP vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

1 adag (2 ml) tartalmaz:

600 mg antigén-koncentrátumban

50 egység Apx. I,

50 egység Apx. II,

50 egység Apx. III.

50 egység külső membránfehérje – OMP.

60 µg Polimixin B

Adjuváns:

dl-α tokoferol alapú adjuváns.

Segédanyagok:

A vakcina tartósítószerként 0,02% formalint tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfajok

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként (ha értelmezhető)

Választási malacok *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta pleuropneumoniája (kruppos tüdő- és mellhártyagyulladás) elleni aktív immunizálásra.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk!

Használat előtt tartsuk a vakcinát szobahőmérsékleten, amíg el nem éri a 15-25 °C-ot.

Használat előtt és közben a vakcinát jól rázzuk fel.

Csak steril oltófelszerelést használjunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvrendszabályok

Az általános munkavédelmi óvrendszabályok betartása szükséges.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltást követően a malacok hőemelkedésben, tompultságban és étvágytalanságban megnyilvánuló enyhe általános reakciót mutatnak. Ha az állatok gyomra telt, néha hányás is előfordulhat. A malacok egy részében a befecskendezés helyén átmenetileg enyhe duzzanat keletkezhet. Ezek a reakciók 24 órán belül eltűnnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ e vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. Ezért más vakcina csak e vakcina beadása előtt vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

A vakcinát a fül mögötti területre, mélyen intramuszkulárisan alkalmazzuk. Adagja 2 ml.



A maximális védelmet a hízlalási időszak előtt ajánlott kialakítani. A malacokat már 6 hetes kortól vakcinázhatjuk. A vakcinázást legalább 4 hetes időközrel kétszer végezzük. Előnyös ezeket 6 és 10 hetes életkorban végrehajtani.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az adag kétszerese sem váltott ki az egyszeri adagtól eltérő tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

0 nap.

5. IMMUNOLÓGIAI JELLEMZŐK

Állatgyógyászati ATC kód: QI09A B07

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincs a hatást érintő megemlíthető anyag.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap. A megkezdett vakcina 10 órán belül felhasználható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Fagyástól óvni kell.

6.5 Csomagolás (a tartály jellege, kiserelési egységek)

20, 50, 100 vagy 250 ml-t tartalmazó I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.), alumínium sapkával zárt, halogénbutil gumidugóval fedett (Ph. Eur.) üveg vagy PET palack, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 58731 AN Boxmeer Hollandia

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA / TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2184/1/07 MgSzH ÁTI (10 adag)

2184/2/07 MgSzH ÁTI (25 adag)

2184/3/07 MgSzH ÁTI (50 adag)

2184/4/07 MgSzH ÁTI (125 adag)

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. 11. 29./ 2002. május 10.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2009. október 19.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

