

14. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis APP zawiesina do wstrzykiwań dla świń
Szczepionka przeciwko pleuropneumonii świń, inaktywowana

15. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxI nie mniej niż 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxII nie mniej niż 50 j.m.

toksoid *Actinobacillus pleuropneumoniae* ApxIII nie mniej niż 50 j.m.

białko otoczki zewnętrznej (OMP) *Actinobacillus pleuropneumoniae* nie mniej niż 50 j.m.

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

16. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie odsadzonych prosiąt przeciw pleuropneumonii wywołanej zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki i utrzymuje się do końca okresu tuczu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

Nie szczepić zwierząt bezpośrednio przed oraz bezpośrednio po karmieniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po immunizacji prosięta wykazują ogólną przejściową reakcję na podanie szczepionki, objawiającą się podwyższeniem temperatury, brakiem apetytu i posmutnieniem.

U niektórych szczepionych prosiąt wystąpić może miejscowy odczyn w postaci obrzęku i zaczerwienienia. Objawy uboczne z reguły mijają w ciągu 24 godzin.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25 °C).

Należy dobrze wstrząsnąć zawartością opakowania przed użyciem.

Do prowadzenia szczepień należy używać wyłącznie czystych i zdezynfekowanych igieł i strzykawek.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
211/96

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia: 14.01.2011

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV emulsja do wstrzykiwań dla świń

Szczepionka inaktywowana z dodatkiem adiuwantu przeciwko cirkowirusowi świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2: ≥ 3720 AU*

*Jednostki Antygenowe oznaczone *in vitro* w teście mocy (AlphaLISA).

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 25 mg

Parafina ciekła niskiej gęstości 346 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Simetikon
Woda do wstrzykiwań

Opalizująca biała z brązowym, poddającym się zawieszeniu osadem.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia liczby wirusa we krwi oraz tkance limfoidalnej oraz ograniczenia śmiertelności i spadków masy ciała związanych z zakażeniem PCV2 w okresie tuczu.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie

Czas trwania odporności: 22 tygodnie

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z dostarczonych informacji można wnioskować, że szczepienie z zastosowaniem pojedynczej dawki przełamuje średnie miana a cykl szczepienia z zastosowaniem dwu dawek przełamuje średnie do wysokich mian przeciwciał matczyńskich (MDA) u prosiąt.

Brak informacji dotyczących stosowania szczepionki u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , podwyższona temperatura ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³ .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ⁴ , depresja ⁵ , zmniejszone spożycie paszy ⁵ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁶ .

¹W postaci twardego, ciepłego i czasami bolesnego obrzęku (średnica do 10 cm). Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu około 14–21 dni bez większego wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt.

²Zwykle nieprzekraczająca 1 °C, obserwowana do 2 dni po szczepieniu.

³Powoduje słabe objawy neurologiczne, takie jak drżenie i/lub pobudzenie, które zwykle ustępują w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia.

⁴U pojedynczych zwierząt wzrost temperatury rektalnej o 2,5 °C trwający krócej niż 24 godziny.

⁵Do 5 dni, może spowodować przejściowe upośledzenie tempa wzrostu w bezpośrednim okresie po podaniu szczepionki.

⁶Może zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia takich reakcji może być konieczne leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej, wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka. Stosować sterylne

strzykawki oraz igły. Unikać zanieczyszczenia. Unikać stosowania sprzętu do szczepień posiadającego gumowe części.

Szczepienie

Wstrzykiwać jedną dawkę 2 ml głęboko domięśniowo w szyję, w okolicy za małżowiną uszną, zgodnie z następującym schematem:

W przypadku niskiego do średniego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko PCV2 zaleca się jednokrotne szczepienie (2 ml) świń w wieku 3 tygodni i starszych.

Jeśli podejrzewa się występowanie wyższego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko PCV2 zaleca się następujący schemat uodporniania z zastosowaniem dwu szczepień: pierwsze szczepienie (2 ml) może zostać przeprowadzone u prosiąt w wieku 3-5 dni, drugie szczepienie (2 ml) 2-3 tygodnie później.

Wysokiego poziomu przeciwciał matczynych można spodziewać się w przypadku szczepienia loch/loszek przeciwko PCV2 lub gdy lochy/loszki były narażone niedawno na wysoką presję wirusa PCV2. W takich przypadkach zaleca się przeprowadzenie badań serologicznych w kierunku PCV2 z zastosowaniem odpowiednich metod diagnostycznych, w celu dokonania wyboru właściwego sposobu szczepienia. W przypadku wątpliwości należy stosować schemat uodporniania zakładający zastosowanie dwu dawek szczepionki.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/08/091/001-010

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.