1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Porcilis APP injekční suspenze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenní koncentrát:

Apx I toxoid 50 jednotek\*

Apx II toxoid 50 jednotek\*

Apx III toxoid 50 jednotek\*

OMP (vnější membránový protein) 50 jednotek\*

\* jednotky vztažené k vnitřnímu standardu účinnému u prasat.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (odstavená selata).

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace prasat od věku 6 týdnů proti pleuropneumoniím vyvolaným zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae.*

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení vakcinačního schématu

Trvání imunity: 11 týdnů po ukončení vakcinačního schématu

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Není vhodné vakcinovat zvířata bezprostředně před a po krmení.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je používána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v části “Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (odstavená selata):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání1  Anorexie, snížená aktivita, skleslost |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota2,3, Snížená chuť k příjmu potravy 3  Zvýšená dechová frekvence 3,4  Zvracení 3 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktická reakce |

1 Jedná se o mírné až středně závažné reakce, které odezní do 5 dnů po vakcinaci.

2 Zvyšuje se až o 2 °C.

3 Vymizí do 24 hodin po vakcinaci.

4 Se změnou směrem k břišnímu dýchání a dyspnoe.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka 2 ml

Cesta podání: hluboko intramuskulárně v oblasti za uchem.

Maximální chráněnosti by se mělo dosáhnout před započetím výkrmu.

Prasata lze vakcinovat od 6 týdnů věku.

Jsou vyžadovány dvě dávky s odstupem nejméně 4 týdnů. Doporučované vakcinační schéma je tedy v 6. a 10. týdnu věku.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C). Před a během použití dobře protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/1014/95-C

Velikosti balení:

20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**

Inaktivovaná, subjednotková vakcína ve formě vodné suspenze obsahující koncentrované antigeny (Apx I, Apx II, Apx III a OMP) zárodku *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigeny jsou začleněny

do vodného adjuvans pro zvýšení stimulace imunitního systému.