243001 R2

Porcilis®
APP Vet.

injektionsvæske, suspension

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis APP Vet., injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Actinobacillus pleuropneumoniae ApxI toxoid NLT 500 RED_{80},
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxII toxoid NLT 500 RED_{80},
Actinobacillus pleuropneumoniae ApxIII toxoid NLT 10.000 RED_{80},
Actinobacillus pleuropneumoniae OMP toxoid NLT 10.000 RED_{80}

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af svin til forebyggelse af ondartet lungesyge forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter færdiggørelse af vaccinationsprogrammet.
Varighed af immunitet: 11 uger efter færdiggørelse af vaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun klinisk raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ingen.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Ved dobbelt dosering ses forværring af de under Bivirkninger nævnte reaktioner.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1,3]. Feber[3], letargi[3].
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Appetitløshed[3].Opkastning[2, 3].

[1] Forbigående lette hævelser.
[2] Svin med fyldt ventrikel før vaccination kan reagere med opkastninger.
[3] Forsvinder i almindelighed indenfor 24 timer efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosis pr. gris er 2 ml. Vaccinen injiceres dybt intramuskulært bagved øret.

Anbefalet vaccinationsskema:

Vaccination kan ske fra 6 ugers alderen, revaccinering 4 uger senere. Det anbefales at vaccinere ved 6 uger og 10 ugers alderen.

Vaccinationsprogram:

To vaccinationer med 4 ugers mellemrum. Vaccination kan indledes ved 6 uger. Herved vil i reglen opnås acceptabel beskyttelse i en periode på godt 2 måneder.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før brug. Omrystes før og under brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MTnr 16742

Pakningsstørrelser:
PET-flaske. Gummiprop af halogenobytyl (Ph.Eur), forseglet med kodet aluminiumshætte. Hætteglas med 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml), 50 doser (100 ml) og 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
05/09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger;
MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V
Tlf: +45 44 54 69 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger
Subunit vaccine indeholdende tre inaktiverede exotoxiner (ApxI, ApxII, ApxIII) samt et membranprotein. Alle *Actinobacillus pleuropneumoniae*-serotyper producerer mindst ét af de nævnte toksiner, mens membranproteinet er fælles for alle typer. Vaccination inducerer dannelse af antistoffer, som virker beskyttende mod pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* uanset serotype. Vaccinen er tilsat en vandig adjuvans.

Ved anbefalet brug af vaccinen kan opnås betydelig mildning af det kliniske og patologisk anatomiske billede i forbindelse med *Actinobacillus pleuropneumoniae* infektion, samt en nedsættelse af frekvensen af latent inficerede dyr.

MSD
Animal Health