

# Porcilis APP Vet.



injektionsvæske, suspension



## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

### Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V  
Tlf: +45 44 54 69 00

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis APP Vet., injektionsvæske, suspension

## 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (2 ml) indeholder:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* Apxl toxoid NLT 500 RED<sub>80</sub>  
*Actinobacillus pleuropneumoniae* Apxll toxoid NLT 500 RED<sub>80</sub>  
*Actinobacillus pleuropneumoniae* Apxlll toxoid NLT 10.000 RED<sub>80</sub>  
*Actinobacillus pleuropneumoniae* OMP toxoid NLT 10.000 RED<sub>80</sub>

### Hjælpesoffer:

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat, polysorbat 80, simethicon, natriumchlorid, formaldehyd, vand til injektionsvæske

## 4. INDIKATIONER

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

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Vaccinér kun klinisk raske dyr.

## 6. BIVIRKNINGER

Reaktioner i form af feber, mathed og appetitløshed kan forekomme. Svin med fyldt ventrikel før vaccination kan reagere med opkastninger. Forbigående lette hævelser på injektionsstedet kan forekomme hos en del svin. De nævnte reaktioner forsvinder i almindelighed indenfor 24 timer efter vaccination.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Svin.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

Doses 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 ANVENDELSE

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

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting: 0 døgn.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).  
Holdbarhed efter anbrud: 10 timer.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ingen.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ingen

Drægtighed og Laktation:

Ikke undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved dobbelt dosering ses forværring af de under BIVIRKNINGER nævnte reaktioner.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

November 2017.

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

PET flasker. Gummiprop af halogenobutyl (Ph.Eur), forseglede med kodet aluminiumskapsel. Hætteglas á 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml), 50 doser (100 ml) og 125 doser (250 ml).  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Subunit vaccine indeholdende tre inaktiverede exotoxiner (Apxl, Apxll, Apxlll) 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.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

