

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/96/0380

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis APP suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

600 mg *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigēnus:

ĀMP (Ārējās membrānas proteīns)	50 vienības
Apx I toksoids	50 vienības
Apx II toksoids	50 vienības
Apx III toksoids	50 vienības

Adjuvants:

dl- α - tokoferols	150 mg
---------------------------	--------

Palīgvielas:

Formaldehīds	0,02%
--------------	-------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balts šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas (atšķirtie sivēni).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Atšķirto sivēnu aktīvai imunizācijai, lai ierobežotu pleiropneimoniju, ko ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 11 nedēļas pēc vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nevakcinēt dzīvniekus tūlīt pirms vai pēc ēdināšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas pirmās 12 stundas cūkas var izrādīt no vieglas sistēmiskas reakcijas līdz drudzim (temperatūra palielinās par 2°C), nomākumu un anoreksiju. Ja vakcinācijas laikā tām ir pilns kuņģis, dažreiz var novērot vemšanu. Daļai cūku var novērot īslaicīgu vieglu pietūkumu injekcijas vietā. Šīs reakcijas izzūd 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Ievadīt vienu devu 2 ml vakcīnas dziļas intramuskulāras injekcijas veidā cūkām aiz auss.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C). Izmantot sterilas šļirces un adatas.

Vakcīnu saskalināt pirms un lietošanas laikā.

Vakcinācijas shēma

Maksimālā aizsardzība ir jāsasniedz pirms nobarošanas perioda sākuma. Sivēnus var vakcinēt no 6 nedēļu vecuma.

Nepieciešamas divas vakcinācijas ar ne mazāk kā 4 nedēļu intervālu.

Ieteicams tās veikt 6 un 10 nedēļu vecumā.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ievadot 2 reizes lielāku devu, nav novērotas citas pazīmes kā tās, kuras minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI09AB07.

Aktīvās vielas (Apx I, Apx II, Apx III un ĀMP) ierosina antivielas, kas palīdz aizsargāt cūkas pret pleiopneimoniju, kuru ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigēni ir iestrādāti ūdens adjuvantā, lai uzlabotu imunitātes stimulāciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

dl- α -tokoferolsPolisorbāts 80
Simetikons
Formaldehīds
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar I tipa stikla (Ph.Eur.) vai PET (Ph.Eur.) flakonu, kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni (Ph. Eur.) un plombēts ar kodētu alumīnija vāciņu. Flakoni satur 1 x 20 ml (10 devas), 1 x 50 ml (25 devas) vai 1 x 100 ml (50 devas) vakcīnas.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0380

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 22/03/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/10/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.