

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis APP injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Actinobacilli pleuropneumoniae antigenum concentratum 600 mg (ApxI toxoidum 50 units, ApxII toxoidum 50 units, ApxIII toxoidum 50 units, OMP proteinum 50 units) v 1 dávce (2 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

K aktivní imunizaci prasat od věku 6 týdnů proti pleuropneumóniím vyvolaným zárodky Actinobacillus pleuropneumoniae.

4.3 KONTRAINDIKACE

Vakcinujte pouze zdravé kusy.

4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ <PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH>

Nejsou.

4.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím nechejte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C). Před a během použití dobře protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

Po vakcinaci může dojít k mírné celkové reakci projevující se skleslostí, nechutenstvím a zvýšením tělesné teploty; u prasat vakcinovaných po nakrmení může dojít ke zvracení. U některých vakcinovaných kusů se může v místě aplikace objevit přechodný, mírný otok. Tyto reakce vymizí během 24 hodin po vakcinaci.

4.9 PODÁVANÉ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka o objemu 2 ml se aplikuje hluboko intramuskulárně v oblasti za uchem. Maximální chráněnosti by se mělo dosáhnout před započítáním výkrmu. Prasata lze vakcinovat od věku 6 týdnů. Revakcinace stejnou dávkou za 4 týdny je nezbytná. Doporučované vakcinační schéma je tedy v 6. a 10. týdnu věku.

4.11 OCHRANNÉ LHŮTY

Bez ochranných lhůt.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1014/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12/1995; 29. 12. 2000; 11. 8. 2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2010