

Porcilis® APP



SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR VARKENS



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis APP, suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Antigenen van met chloorcresol gedode *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) bacteriën:

Apx I toxoid: ten minste 500 RED₈₀[#]

Apx II toxoid: ten minste 500 RED₈₀

Apx III toxoid: ten minste 10.000 RED₈₀

Buitenmembraaneiwit (42 kD): ten minste 10.000 RED₈₀

[#]RED₈₀ = Rabbit effective dose 80% (seroconversie)

Adjuvans:

Di-α-tocoferylacetaat

Hulpstoffen:

Formaldehyde

Polymyxine B

4. INDICATIES

Partiële actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 6 weken tegen pleuropneumonie veroorzaakt door Apx I, Apx II en Apx III vormende *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Immuniteitsduur:

Na vaccinatie volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 2 maanden aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.
- Een algemene vaccinatiereactie kan voorkomen, met name een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur op de dag van de vaccinatie en een tijdelijk gebrek aan eufest. Tevens kan braken voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening van 1 dosis via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis (van 2 ml) per dier, met een interval van 4 weken; bij voorkeur op de leeftijd van 6 en 10 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.
- Gebruik steriele spuit en naalden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder de rubriek bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 september 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Doos met flacon(s) à 10 (20 ml), 25 (50 ml), 50 (100 ml) of 125 (250 ml) doses.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8520

KANALISATIE

UDD

