**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis APP injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenní koncentrát:

Apx I toxoid 50 jednotek\*

Apx II toxoid 50 jednotek\*

Apx III toxoid 50 jednotek\*

OMP (vnější membránový protein) 50 jednotek\*

\* jednotky vztažené k vnitřnímu standardu účinnému u prasat.

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Tokoferol acetát |
| Polysorbát 80 |
| Simetikon |
| Chlorid sodný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát |
| Polymyxin-B-sulfát |
| Roztok formaldehydu 35%  |
| Voda pro injekci |

Vodná bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (odstavená selata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení vakcinačního schématu

Trvání imunity: 11 týdnů po ukončení vakcinačního schématu

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Není vhodné vakcinovat zvířata bezprostředně před a po krmení.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (odstavená selata).

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Reakce v místě injekčního podání1Anorexie, snížená aktivita, skleslost |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota2,3, Snížená chuť k příjmu potravy 3Zvýšená dechová frekvence 3,4Zvracení 3 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktická reakce |

1 Jedná se o mírné až středně závažné reakce, které odezní do 5 dnů po vakcinaci.

2 Zvyšuje se až o 2 °C.

3 Vymizí do 24 hodin po vakcinaci.

4 Se změnou směrem k břišnímu dýchání a dyspnoe.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka: 2 ml

Cesta podání: hluboko intramuskulárně v oblasti za uchem.

Maximální chráněnosti by se mělo dosáhnout před započetím výkrmu.

Prasata lze vakcinovat od 6 týdnů věku.

Jsou vyžadovány dvě dávky s odstupem nejméně 4 týdnů. Doporučované vakcinační

schéma je tedy v 6. a 10. týdnu věku.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C). Před a během použití

dobře protřepejte. Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB07

Inaktivovaná, subjednotková vakcína ve formě vodné suspenze obsahující koncentrované antigeny zárodku *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Tyto antigeny (Apx I, Apx II, Apx III a OMP) navozují tvorbu specifických protilátek, které pomáhají chránit vakcinované jedince proti pleuropleumonii způsobené zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Antigeny jsou začleněny do vodného adjuvans pro zvýšení stimulace imunitního systému.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou kódovanou pertlí.

Balení: 1 x 20 ml, 1 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1014/95-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/1995

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).