

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI

PORCILIS APP vet

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA APUAINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos (2 ml) sisältää:

Antigeenikonsentraattia sisältäen:	600 mg
OMP	50 in vitro -yksikköä (vastaten 10 000 RED ₈₀ -yksikköä*)
ApxI	50 in vitro -yksikköä (500 RED ₈₀ *)
ApxII	50 in vitro -yksikköä (500 RED ₈₀ *)
ApxIII	50 in vitro -yksikköä (10 00 RED ₈₀ *)
dl-alfa-tokoferoliasetaatti	150 mg = adjuvantti
Polysorbaatti 80	60 mg
Natriumkloridi	11 mg
Formaliini	1,08 mg
Simetikoni	0,1 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi ad	2000 mg

* RED₈₀ =kaneissa määritetty suhteellinen teho

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4 FARMAKOLOGISET TIEDOT

Rokotteen sisältämä *A. pleuropneumoniae* -bakteerin 42 kD pintaproteiini OMP on yhteinen kaikille *A. pleuropneumoniae* 12 tunnetulle serotyypille.

Rokotteen sisältämät kolme toksidia (Apx I, Apx II ja Apx III) on valmistettu detoksikoimalla lämpöherkistä valkuaisperäisistä *A. pleuropneumoniae* -bakteerin toksineista. Jokainen *A. pleuropneumoniae* serotyyppi tuottaa vähintään yhtä rokotteen sisältämää detoksikoitua toksinia. Rokotteen laajan antigeenikoostumuksen lisäksi OMP ja Apx I vaikuttavat synergistisesti lisäten rokotteen tehoa.

Rokotteen adjuvanttina on dl-alfa-tokoferoliasetaatin vesiliuos. Rokotteessa on säilytysaineena 0,02 % formaldehydia.

5 KLIINiset TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlajit

Sika

5.2 Indikaatiot

Porsaiden aktiivinen immunisointi vähentämään *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamia keuhkokuutoksia.

5.3 Kontraindikaatiot

Sairaats eläimet

5.4 Haittavaikutukset (esiintyvyys ja vakavuus)

Rokotuksen jälkeen porsailla saattaa esiintyä ohimenevää kuumeilua, oksentelua, apeutta ja syömättömyyttä sekä injeksiokohdan turvotusta. Haittavaikutukset häviävät noin 2 vuorokauden kuluessa. Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

5.5 Erityiset varotoimet

Rokote on lämmitettävä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Käytettävä steriilejä neuloja ja ruiskuja. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Ei indikoitua.

5.7 Interaktiot

Rokotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu, joten sitä ei tulisi antaa yhdessä muiden lääkkeiden tai rokotteiden kanssa.

5.8 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 2 ml. Kaksi rokotusta 4 viikon välein lihotuskauden alkaessa. Rokote injisoidaan syväälle lihakseen korvan taakse.
Rokotussuositus: Ensimmäinen rokotus 6 viikon iässä ja toinen rokotus 10 viikon iässä.

5.9 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

5.10 Erityiselvitykset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varoajat

0 vrk

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita lääkettä antavan henkilön on noudatettava

Jos rokottaja injisoi valmistetta vahingossa itseensä tai toiseen henkilöön, paikallinen reaktio on mahdollinen. Tällöin on välittömästi otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava hänelle, että rokote on vesi-öljysuspensio.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Yhteensopimattomuus**

Ei saa yhdistää muihin valmisteisiin.

6.2 Kelpoisuusaika (pakkauksen ensimmäisen avaamisen tai käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jos tarpeellista)

2 vuotta. Aloitettu pullo tulee käyttää 10 tunnin kuluessa.

6.3 Säilytys

Säilytettävä kylmässä (+2-8⁰C) ja valolta suojassa. Ei saa jäättyä.

6.4 Pakkaukset ja valmisteen kuvaus

100 ml, lasinen (lasityyppi II) tai PET -injektiopullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Valkoinen suspensio.

6.5 Myyntiluvan haltijan nimi ja toiminimi ja pysyvä osoite tai rekisteröity toimipaikka

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

6.6 Erityistoimet käyttämättömän valmisteen tai valmisteesta peräisin olevan jätemateriaalin hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MUUT TIEDOT**7.1 Myyntiluvan numero**

13558

7.2 Myyntiluvan myöntämispäivä/viimeisin valmisteyhteenvedon muuttamispäivä

20.9.2000/ 19.11.2002