

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis APP suspensie voor injectie voor varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Actinobacillus pleuropneumoniae antigeen concentraat:

Apx I toxoid: 50 units*

Apx II toxoid: 50 units

Apx III toxoid: 50 units

Buitenmembraaneiwit (OMP): 50 units

* units vergeleken met een interne standaard met vastgestelde effectiviteit in varkens.

Adjuvans:

dl- α -Tocoferol acetaat 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde (conserveermiddel)	0,02% m/v
Polysorbaat 80	
Simeticon	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Waterige witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gespeend varken).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van gespeende varkens als hulp bij de controle van pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (vermindering van sterfte, klinische tekenen en letsels).

Aangezien volledige bescherming niet gegarandeerd kan worden, kan het voorkomen dat gevaccineerde dieren na infectie nog klinische tekenen en longletsels vertonen.

Aanvang van de immuniteit: vanaf 2 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 11 weken na de tweede vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt niet aanbevolen om dieren kort voor of na het voeren te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ ; Verhoogde temperatuur ² ; Verminderde eetlust ² , Verminderde activiteit, Depressie ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Toegenomen ademfrequentie ^{2,3} ; Braken ^{2,3,4}

¹ Dit zijn milde tot matige reacties (0,5 - 5 cm diameter) die binnen 5 dagen na vaccinatie verdwijnen.

² Verdwijnen binnen 24 uur na vaccinatie.

³ Overmatige reacties kunnen behandeld worden met adrenaline of corticosteroïden.

⁴ Waargenomen bij een volle maag. Dit kan voorkomen worden door de dieren vooraf te laten vasten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Dosis: 2 ml per dier.

2 inspuitingen met een interval van 4 weken.

Toedieningswijze:

Diep intramusculair achter het oor inspuiten.

Om een maximale bescherming te verkrijgen vóór de vetmesting is een tweevoudige vaccinatie nodig, met een interval van minstens 4 weken, op de leeftijd van 6 en 10 weken.

Om mogelijk braken te vermijden de biggen laten vasten voor het enten.

Maximale immuunrespons wordt verkregen na een tweevoudige enting met minstens 4 weken interval. Er wordt geadviseerd te enten vanaf de leeftijd van 6 weken omdat bij te vroeg enten interferentie kan optreden door de aanwezigheid van maternale antistoffen.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen (15 °C - 25 °C).

De flacon goed schudden vóór gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na tweevoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCH GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI09AB07.**

De werkzame bestanddelen (Apx I, Apx II, Apx III en OMP) induceren een actieve immuniteit tegen door *Actinobacillus pleuropneumoniae* geïnduceerde pleuropneumonie.

Het sub-unit vaccin bevat 4 gezuiverde antigenen: een celwandproteïne (OMP) en 3 gedetoxificeerde toxines. Het OMP (42kD) is aanwezig in alle serotypes. Van de 3 toxoïds komt Apx I (105 kD) voor bij serotypes 1, 5a, 5b, 9, 10 en 11; Apx II (105 kD) komt voor bij alle serotypes behalve 10; Apx III (120 kD) komt enkel voor bij serotypes 2, 3, 4, 6 en 8. Hiermee bestrijkt dit vaccin het gehele spectrum van in België gekende serotypes.

De antigenen worden toegediend in een waterig adjuvans. Hierdoor wordt een verhoogde immuunrespons verzekerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevroering.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I, Ph. Eur.) of PET flacon à 10 (20 ml), 25 (50 ml), 50 (100 ml) of 125 (250 ml) doses, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V179225 (PET)

BE-V301043 (glas)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/11/1996.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).