

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**PORCILIS[®] APP**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Pro dos. : 2 ml :

Actieve bestanddelen :

600 mg gedetoxifieerd antigeen concentraat bevat :

50 U ApxI	overeenkomstig met	500 RED80
50 U ApxII	overeenkomstig met	500 RED80
50 U ApxIII	overeenkomstig met	1.000 RED80
50 U OMP	overeenkomstig met	1.000 RED80

Adjuvans : dl- α -Tocopherol acetaat

*Apx = Actinobacillus pleuropneumoniae RTX toxine, OMP = outer membrane protein
RED (Rabbit Effective Dose) 80 = sero-respons bij 80 % van de gevaccineerde konijnen*

Excipients : zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van excipients.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Waterige antigeen suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (gespeende varkens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 immuniteit : vanaf 2 weken na de 2^o vaccinatie.Duur van immuniteit : minstens 11 weken na de 2^o vaccinatie.**4.3 Contra-indicaties**

Vaccineer enkel gezonde dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor varkens

Geen gekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vóór vaccinatie het vaccin op kamertemperatuur (+15° C tot +25° C) laten komen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen gekend.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie kunnen de varkens een systemische reactie vertonen, gepaard gaande met koorts, loomheid, versnelde ademhaling en verlies van eetlust. Op een volle maag wordt soms braken vastgesteld. Dit kan vermeden worden door de dieren eerst te laten uitvasten. Te hevige reacties kunnen behandeld worden met adrenaline of corticosteroïden.

Deze reacties verdwijnen binnen 24 uur na vaccinatie en hebben geen invloed op de verdere groei.

Tijdelijke zwelling (0,5-5 cm diameter) kan voorkomen op de plaats van injectie, die verdwijnt binnen 5 dagen na vaccinatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

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

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin samen met andere vaccins.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

Schudden voor en tijdens het gebruik.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Inspuiten van een dubbele dosis geeft geen ergere neveneffecten dan een enkelvoudige dosering.

4.11 Wachtijd(en)

0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep : geïnactiveerde bacteriële entstof.

ATC vet code : QI 09AB07.

De werkzame bestanddelen (ApxI, ApxII, ApxIII 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 gedetoxifieerde toxines. Het OMP (42kD) is aanwezig in alle serotypes. Van de 3 toxoïds komt ApxI (105 kD) voor bij serotypes 1, 5a, 5b, 9, 10 en 11 ; ApxII (105 kD) komt voor bij alle serotypes behalve 10 ; ApxIII (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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polysorbaat 80 – NaCl – Formaline – Simethicone – Water voor inj.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

24 maand houdbaar. Zie vervaldatum op de verpakking voorafgegaan door "Ex.:". Om de steriliteit te verzekeren, een aangeprikte fles binnen de 10 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Donker bij +2° C tot +8° C. Niet diepvroezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10, 25, 50 of 125 dosissen in een glazen fles of PET fles van 20, 50, 100 of 250 ml. Het is mogelijk dat niet alle presentaties verkocht worden.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

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

Intervet International B.V. - Boxmeer - Nederland vertegenwoordigd door INTERVET BELGIUM N.V. – Stallestraat 73 – 1180 Brussel

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

BE-V179225.
BE-V301043

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

04/11/1996.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Juni 2007.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.