

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILISAPP, vaccin inactivat pentru dezvoltarea imunitatii active impotriva pleuropneumoniei infectioase determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* la purcei intarcati.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Suspensie conținând per doză de 2 ml: 600 mg concentrat antigenic (care conține 50 unități ApxI*, 50 unități ApxII, 50 unități Ap III și 50 unități OMP**) în adjuvant pe bază de dl- α - tocoferol.

Vaccinul conține 0.02% formaldehidă cu rol de conservant.

* Apx = toxoizi produși de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, detoxifiați

** OMP = proteină a membranei externe produsă de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Imunizarea activă a porceilor înțărcați ca mijloc de control al pleuropneumoniei infectioase determinată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 11 săptămâni după a doua vaccinare.

4.3 CONTRAINDICAȚII

Se vaccinează doar porcii sănătoși.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Se vor utiliza seringi și ace sterile. A se agita înainte și pe durata utilizării.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul

4.6 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

După administrare, porcii pot prezenta o reacție sistemică moderată, cu febră, abatere și anorexie. Dacă au stomacul plin în momentul vaccinării, uneori poate să determine vomă. La unii dintre porci, la locul injecției poate să apară o inflamație moderată, temporară. Aceste reacții dispar în interval de 24 ore de la vaccinare.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Doza: 2 ml

Vaccinul se administrează intramuscular, profund, înapoia urechii. Protecția maximă este atinsă înainte de începutul perioadei de îngrășare. Porcii pot fi vaccinați începând cu vârsta de 6 săptămâni. Sunt necesare două vaccinări la un interval minim de 4 săptămâni. Se recomandă să se administreze la vârsta de 6 și 10 săptămâni.

4.10 SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

La doză dublă, nu apar simptome diferite de administrarea unei singure doze.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

Wim de Korverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera pe baza de prescripție medicală veterinară.