

## ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/96/0380

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis APP suspensija injekcijām cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2 ml deva satur:

**Aktīvās vielas:**

|  |              |
|--|--------------|
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> antigēni: | 600 mg       |
| ĀMP (Ārējās membrānas proteīns)                  | 50 vienības, |
| Apx I  | 50 vienības, |
| Apx II   | 50 vienības, |
| Apx III  | 50 vienības. |

**Papildviela(s):**

dl- $\alpha$ -tokoferols  
Polisorbāts 80  
Simetikons

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Cūkas

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Atšķirto cūku aktīvai imunizācijai, lai ierobežotu pleiopneimoniju, kuru ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Pēc 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas tiek iegūta samazināta mirstība, klīniskie simptomi un bojājumi, kas aptver visu nobarošanas periodu.

#### 4.3. Kontrindikācijas

Vakcinēt tikai veselas cūkas.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nevakcinēt dzīvniekus tūlīt pirms vai pēc ēdināšanas.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C). Izmantot sterilas šļirces un adatas.

Vakcīnu saskalināt pirms un lietošanas laikā.

### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Pēc vakcinācijas pirmās 12 stundas cūkas var izrādīt no vieglas sistēmiskas reakcijas līdz drudzim (temperatūra palielinās par 2°C), nomākumu un anoreksiju. Ja vakcinācijas laikā tām ir pilns kuņģis, dažreiz var novērot vemšanu. Daļai cūku var novērot īslaicīgu vieglu pietūkumu injekcijas vietā. Šīs reakcijas izzūd 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināmi.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

1 deva (2 ml) vakcīnas ir jāievada dziļi intramuskulāri aiz auss. Maksimālā aizsardzība ir jāsasniedz pirms nobarošanas perioda sākuma. Cūkas var tikt vakcinētas no 6 nedēļu vecuma. Nepieciešamas divas vakcinācijas ar ne mazāk kā 4 nedēļu intervālu. Ieteicams tās veikt 6 un 10 nedēļu vecumā.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Dubulta deva neizraisa citādus simptomus kā viena deva.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi *Suidae*, inaktivētās baktēriju vakcīnas, ATĶ vet kods: QI09AB07

Aktīvās sastāvdaļas (Apx I, Apx II, Apx III un ĀMP) ierosina antivielas, kas palīdz aizsargāt cūkas pret pleiopneimoniju, kuru ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Antigēni ir iestrādāti ūdens adjuvantā, lai uzlabotu imunitātes stimulāciju.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

## **6.1. Palīgvielu saraksts**

dl- $\alpha$ -tokoferolsPolisorbāts 80  
Simetikons  
Formalīns  
Nātrija hlorīds  
Ūdens injekcijām

## **6.2. Nesaderība**

Nesajaukt kopā ar citam veterinārām zālēm.

## **6.3. Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).  
Nesasaldēt.

## **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla (Ph.Eur.) vai PET (Ph.Eur.) flakoni, kas noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni (Ph. Eur.) un plombēti ar kodētu alumīnija vāciņu. Flakoni satur 1 x 20 ml (10 devas), 1 x 50 ml (25 devas) vai 1 x 100 ml (50 devas) vakcīnas.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

V/NRP/96/0380

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

28.11.2005

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Augusts 2010

**TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai – tikai praktizējošam veterinārārstam.