

**PROSPECT**

**Porcilis APP**  
**suspensie injectabila pentru porci**

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35 5831  
AN Boxmeer  
OLANDA

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**  
Porcilis APP, suspensie injectabilă pentru porci.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**4.**

**Substanță activă:**

Fiecare doză de 2 ml conține concentrat antigenic  
Actinobacillus pleuropneumoniae (600 mg) :  
Apx I toxoizi nu mai puțin 500 RED<sub>80</sub>\* (50unități);  
Apx II toxoizi nu mai puțin 500 RED<sub>80</sub>\* (50unități);  
Apx III toxoizi nu mai puțin 10 000 RED<sub>80</sub>\*(50unități);  
OMP\*\* nu mai puțin 10 000 RED<sub>80</sub> (50unități);

\*RED<sub>80</sub> (rabbit effective dose) - Doză eficientă la iepure 80% (seroconversie)

\*\*OMP – proteină a membranei externe produsă de Actinobacillus pleuropneumoniae

**Adjuvant:**

Dl- $\alpha$ -tocopheril acetat 150 mg.

**Excipienți:**

Polisorbat 80, Simeticon, Clorură de sodiu, Formaldehid, Apă pentru injecții.

**5. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)**

Imunizarea activă a purceilor înțărcați ca mijloc de control al pleuropneumoniei infecțioase determinată de Actinobacillus pleuropneumoniae.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua vaccinare.

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

**6. CONTRAINDICAȚII**

Se vaccinează doar porcii sănătoși.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

#### 7. REACȚII ADVERSE

După administrare, porcii pot prezenta o reacție sistemică moderată, cu febră, abatere și anorexie. Dacă au stomacul plin în momentul vaccinării, uneori poate să se producă 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.

#### 8. SPECII ȚINTĂ

Porcine

#### 9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza: 2 ml

##### Mod de administrare:

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.

#### 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

#### 11. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

#### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar imunologic după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar imunologic: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

#### 13. ATENȚIONĂRI SPECIALE

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar imunologic sau eticheta.

##### Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.



**Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului atunci când este folosit cu un alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar, va fi stabilită de la caz la caz.

**Supradozare**

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

**Incompatibilități:**

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

**14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

**15. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
12.2023

**16. ALTE INFORMAȚII**

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă tip I (Ph.Eur) sau PET (Ph.Eur) închise cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph.Eur) și sigilate cu capsulă din aluminiu codificată.

Flacoanele conțin 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze) ml de vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.



