

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis APP suspensie voor injectie voor varkens

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 bij varkens.

Adjuvans

Dl- α -tocoferylacetaat 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
Fosfaatbuffer	
Polysorbaat 80	
Simeticon	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Waterige witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Partiële actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 6 weken tegen pleuropneumonie veroorzaakt door Apx I, Apx II en Apx III vormende *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Duur van de immuniteit: 2 maanden na vaccinatie volgens voorschrift..

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. Bij morsen op de huid, wassen met zeep en water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ ; Verhoogde temperatuur ^{2,3} ; Gebrek aan eetlust, Verminderde activiteit, Depressie.
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verminderde eetlust ³ ; Toegenomen ademfrequentie ^{3,4} ; Braken ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie.

¹ Dit zijn milde tot matige reacties die binnen 5 dagen na vaccinatie verdwijnen.

² Toename tot 2 °C.

³ Verdwijnen binnen 24 uur na vaccinatie.

⁴ Mogelijk met buikademhaling en benauwdheid.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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 de 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.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis (van 2 ml) per dier, met een interval van 4 weken; bij voorkeur op de leeftijd van 6 en 10 weken.

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

De flacon goed schudden vóór gebruik.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het gebruik van een repeteerspuit wordt aanbevolen.

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

Bij 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. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB07

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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: Direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C)

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I of II, Ph. Eur.) of PET flacon à 10 (20 ml), 25 (50 ml), 50 (100 ml) of 125 (250 ml) doses, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop 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 Nederland B.V.

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

REG NL 8520

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 1995

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

28 januari 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis APP suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Actinobacillus pleuropneumoniae antigeen concentraat met 50 units Apx I toxoid, 50 units Apx II toxoid, 50 units Apx III toxoid, 50 units OMP (buitenmembraaneiwit)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (20 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/}jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 8520

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (100ml, 250ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis APP suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Actinobacillus pleuropneumoniae antigeen concentraat met 50 units van elk: Apx I, Apx II en Apx III toxoid, en OMP (buitenmembraaneiwit)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON (50 ml, 20 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis APP



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Actinobacillus pleuropneumoniae antigeen concentraat met 50 units van elk: Apx I, Apx II en Apx III toxoid, en OMP (buitenmembraaneiwit)

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis APP suspensie voor injectie voor varkens

2. 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 bij varkens

Adjuvans:

Dl- α -tocoferylacetaat

Hulpstoffen:

Formaldehyde 0,02% m/v

Waterige witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Partiële actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 6 weken tegen pleuropneumonie veroorzaakt door Apx I, Apx II en Apx III vormende *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Duur van de immuniteit: 2 maanden na vaccinatie volgens voorschrift.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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. Bij morsen op de huid, wassen met zeep en water.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken: Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ ; Verhoogde temperatuur ^{2,3} ; Gebrek aan eetlust, Verminderde activiteit, Depressie.
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verminderde eetlust ³ ; Toegenomen ademfrequentie ^{3,4} ; Braken ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie (ernstige allergische reactie).

¹ Dit zijn milde tot matige reacties die binnen 5 dagen na vaccinatie verdwijnen.

² Toename tot 2 °C.

³ Verdwijnen binnen 24 uur na vaccinatie.

⁴ Mogelijk met buikademhaling en benauwdheid.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis (van 2 ml) per dier, met een interval van 4 weken; bij

voorkeur op de leeftijd van 6 en 10 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

De flacon goed schudden vóór gebruik.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Het gebruik van een repeteespuit wordt aanbevolen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8520

Verpakkingsgrootten:

10 (20 ml), 25 (50 ml), 50 (100 ml) of 125 (250 ml) doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 januari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE:

UDD