

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) –
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)**

PORCILIS APP / ПОРЦИЛИС АПП

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Антигени од бактеријата *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) Арх I токсоид,
Арх II токсоид, Арх III токсоид, надворешен мембрански протеин (42 kD)

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5381 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

PORCILIS APP / ПОРЦИЛИС АПП

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

По доза од 2 ml:

Активни состојки:

Антигени од бактеријата *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) умртвена со
хлорокрезол:

Арх I токсоид : најмалку 500 RED₈₀*

Арх II токсоид : најмалку 500 RED₈₀

Арх III токсоид : најмалку 10,000 RED₈₀

Надворешен мембрански протеин (42 kD): најмалку 10,000 RED₈₀.

*RED₈₀ = 80% ефективна доза кај зајак (сероконверзија)

Адјуванс:

DL- α - токоферол ацетат 150 mg

Помошни супстанции:

Формалдехид 0.02 %

Полимиксин В 60 μ g

Фосфатен пуфер, п олисорбат 80, симетикон, натриум хлорид, вода за инјектирање

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на свињи на старост од 6 недели против плевропневмонија предизвикана од *Actinobacillus pleuropneumoniae* која продуцира Арх I, Арх II и Арх III.

Траење на имунитетот :

По вакцинацијата според пропишаниот протокол се формира имунитет во траење од 2 месеци.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Кај некои животни може да се појави локална вакцинална реакција на местото на инјектирање во вид на благ оток.

Може да се појави општа вакцинална реакција, особено минливо покачување на телесната температура на денот на инокулацијата и привремен губиток на апетитот. Исто така, може да се појави повраќање.

Несаканите реакции се повлекуваат во тек на 24 часа по вакцинацијата.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Вакцината треба да се аплицира длабоко интрамускуларно зад увото. Максимална заштита треба да се постигне пред почетокот на периодот на гоење.

Протокол за вакцинација:

Две вакцинации со една доза од 2 ml по животни, во интервал од 4 недели, по можност на старост од 6 и 10 недели.

9. Совет за правилна примена

Да се вакцинираат само здрави животни.

Пред употреба да и се овозможи на вакцината да достигне собна температура (15-25 °C). Да се користат стерилни игли и шприцеви. Вакцината да се протресе пред и за време на употребата.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо (внатрешни органи) : нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Вакцината да се чува во ладилник на 2 – 8 °C заштитена од сончева светлина.

Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат во пакување за продажба: 24 месеци.

Отвореното шишенце да се искористи веднаш, да не се чува.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарно медицинскиот препарат кај животни

Нема.

Користење во текот на гравидитетот и лактацијата

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат во текот на гравидитетот и лактацијата не е докажана.

Интеракција со други медикаменти и други форми на интеракција

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина во комбинација со други ветеринарно-медицински препарати. Во поглед на користењето на оваа вакцина пред или по употребата на било кој друг ветеринарно-медицински препарат, треба да се донесе одлука во зависност од случајот.

Предозирање (симптоми, процедури во ургентни ситуации, противортови), ако се потребни

При предозирање, нема други познати споредни ефекти од оние споменати во делот 6 (несакани ефекти)

Некомпатибилности

Бидејќи не биле изведени истражувања за некомпатибилностите, ветеринарно-медицинскиот препарат не треба да биде мешан со други ветеринарно-медицински препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористените ветеринарни препарати или нивните резидуи треба да бидат отстранети во согласност со националните регулативи.

14. Останати информации

Антигените се инкорпорирани во воден адјуванс со цел да се зголеми стимулацијата на имунитет.

15. Пакување

Стаклено (тип I или II, Ph. Eur.) или PET шишенце, затворено со халоген-бутил гумен чеп и алуминиумско капаче, кое содржи 10 (20 ml), 25 (50 ml), 50 (100 ml) или 125 (250 ml) дози.

Сите големини на пакување не мора да бидат ставени во промет .

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТС вет код: QI09AB07

Инактивирани бактериски вакцини за свињи.

Стимулација на активен имунитет против *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

18. АХВ број

1486

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-913

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

12.06.2019