

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

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

Porcilis AR-T DF – Порцилис AP-T ДФ

фармацевтска форма
Суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Protein dO (non-toxic deletion derivative of *Pasteurella multocida* dermonecrotic toxin) &
inactivated *Bordetella bronchiseptica* cells

**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 Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Porcilis AR-T DF - Порцилис AP-T ДФ

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секоја доза од 2 ml содржи:

Активни супстанции:

- протеин dO (нетоксичен делециски дериват на дермонекротичниот токсин на *Pasteurella multocida*) $\geq 6.2 \log_2$ TN титар¹
- инактивирани *Bordetella bronchiseptica* клетки $\geq 5.5 \log_2$ Aggl. титар²

¹Среден токсин неутрализирачки титар добиен по повторена вакцинација на зајаци со половина доза

²Среден аглутинациски титар добиен по еднократна вакцинација на зајаци со половина доза

Адјуванс:

dl- α -токоферол ацетат 150 mg

Експциенти:

Формалдехид ≤ 1 mg

Натриум хлорид

Фосфатен пуфер

Симетикон

Полисорбат 80

Формалдехид
Вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

За редуцирање на клиничките знаци на прогресивниот атрофичен ринитис кај прасиња преку пасивна орална имунизација со колострум од активно имунизирани маторици/назимки со вакцината.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

На денот на вакцинацијата или следниот ден може да се измери просечно минливо зголемување на телесната температура од 1.5 °C, а кај некои свињи и до 3 °C, што може да доведе до абортус. На денот на вакцинацијата многу често се јавува намалена активност и губење на апетитот и/или може да се јави минлив оток (максимален дијаметар: 10 cm) на местото на инјектирање во времетраење до две недели. Во многу ретки случаи непосредно по вакцинацијата може да се јават и други хиперсензитивни реакции, на пр. повраќање, диспнеја и шок.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот ветеринарен доктор.

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

Свињи (маторици и назимки)

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

Се аплицира една доза од 2 ml со интрамускуларно инјектирање кај свињи од 18 недели возраст и постари. Вакцината по можност треба да се аплицира непосредно позади увото.

Шема на вакцинација:

Примарна вакцинација: се инјектира една доза (2 ml) по свиња, проследено со втора инјекција 4 недели по првата инјекција. Првата инјекција треба да се аплицира 6 недели пред очекуваниот датум на опрасување.

Ревакцинација: еднократно инјектирање на една доза (2 ml) треба да се спроведе 2 до 4 недели пред секое наредно прасење.

9. Совет за правилна примена

Пред употребата, овозможете и на вакцината да постигне собна температура. Силно се протресува пред и на интервали во тек на употребата. Избегнете внесување на контаминација.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува вон поглед и дофат на деца.

Да се чува во ладилник (2° C - 8 °C). Да не се замрзнува. Да се заштити од светлина.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба:
5 години.

Рок на употреба по првото отворање на шишенцето: 10 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Да се вакцинираат само здрави животни.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

При случајно самоинјектирање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го внатрешното упатство или етикетата на лекарот.

Гравидитет и лактација:

Може да се употребува во тек на бременоста.

Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се употребува со било кој друг ветеринарно-медицински препарат. Одлуката да се употреби оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се базира на проценка на конкретниот случај.

Предозирање:

Освен поголемо просечно минливо зголемување на телесната температура на денот на вакцинацијата или следниот ден, по примената на дупли дози од вакцината не се очекуваат други несакани дејства освен оние кои се наведени во делот 6.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со било кој друг ветеринарно-медицински препарат.

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

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да се отстранат во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

Имунолошки својства

Да се стимулира активниот имунитет, со цел да се обезбеди пасивен имунитет на потомството против прогресивниот атрофичен ринитис.

Дермонекротичниот токсин произведен од *Pasteurella multocida* е патогенот одговорен за атрофија на турбините кај прогресивниот атрофичен ринитис. Колонизацијата на површината на носната слузница од *Pasteurella multocida* најчесто е потпомогната од *Bordetella bronchiseptica*. Вакцината содржи нетоксичен рекомбиниран дериват на токсинот на *Pasteurella multocida* и инактивирани *Bordetella bronchiseptica* клетки.

Имуногените се инкорпорирани во адјуванс базиран на dl- α -токоферол. Новородените прасиња стекнуваат пасивен имунитет преку ингестија на колострум од вакцинираните маторици/назимки.

15. Пакување

Картонска кутија со едно стаклено шишенце (хидролитички тип I) од 20 ml или 50 ml.

Картонска кутија со едно ПЕТ шишенце од 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Шишенцата се затворени со халогенобутилна гумена тапа и запечатени со алуминиумско капаче.

Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: инактивирана бактериска вакцина.

АТЦвет код: QI09AB04

18. АХВ број

1775

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

16-1468

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

27.05.2022