

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

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

PORCILIS COLICLOS / ПОРЦИЛИС КОЛИКЛОС

**фармацевтска форма**  
суспензија за инјектирање

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
E.Coli фимбријски адхезини (F4ab, F4ac, F5, F6) и LT токсоид,  
Clostridium perfringens тип C

**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."Тажмишка" бр. 32 Скопје,  
Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer  
The Netherlands

MSD Animal Health UK Limited  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, United Kingdom

**Име и адреса на производителот одговорен за пуштање на сериите во промет:**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer  
The Netherlands

MSD Animal Health UK Limited  
Walton Manor, Walton, Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ, United Kingdom

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

PORCILIS COLICLOS / ПОРЦИЛИС КОЛИКЛОС

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

Доза од 2 ml содржи:

**Активни супстанции:**

E.Coli компоненти:

-F4ab фимбријски адхезин  $\geq 9.3 \log_2$  At титар<sup>1</sup>

-F4ac фимбријски адхезин	≥ 6.5 log <sub>2</sub> At титар <sup>1</sup>
-F5 фимбријски адхезин	≥ 7.5 log <sub>2</sub> At титар <sup>1</sup>
-F6 фимбријски адхезин	≥ 7.4 log <sub>2</sub> At титар <sup>1</sup>
-LT токсоид	≥ 10.5 log <sub>2</sub> At титар <sup>1</sup>

Clostridium perfringens компонента:

-тип С антиген ≥20 I.E.

<sup>1</sup>At титар – просечен титар на антитела добиен по вакцинација на глувци

#### **Адјуванс(и):**

dl-α-токоферил ацетат 150 mg

#### **4. Терапевтски индикации**

Пасивна имунизација на новородените преку активна имунизација на маториците и назимките со цел редуцирање на морталитетот и клиничките симптоми во текот на првите денови од животот предизвикани од оние соеви на E.Coli кои ги експресираат адхезините F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (K987P) и/или кои продуцираат LT токсоид како и предизвикани од Clostridium perfringens тип С. Во теренски услови бил забележан делотворен ефект и против инфекцијата предизвикана од Clostridium perfringens тип А.

#### **5. Контраиндикации**

Нема.

#### **6. Несакани дејства**

На денот на вакцинацијата многу често може да се јави минливо покачување на телесната температура до 2° С. Често се забележува намалена активност и намален апетит на денот на вакцинацијата и/или болен и тврд оток на местото на инјектирање со дијаметар до 10 cm кој може да перзистира до 25 денови. Многу ретко може да се јават хиперсензитивни реакции.

#### **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**

Интрамускулаторно инјектирање кај маториците/назимките на една доза (2 ml) од вакцината во вратот во подрачјето позади увото.

#### Шема на вакцинацијата:

Основна вакцинација: Кај маториците/назимките кои сеуште не се вакцинирани првата вакцинација им се изведува 6 до 8 недели пред очекуваниот термин за прасење а втората (бустер) вакцинација 4 недели подоцна.

Ревакцинација: Се изведува единечна вакцинација 2 до 4 недели пред очекуваниот датум за прасење.

## **9. Совет за правилна примена**

Пред употреба да се дозволи на вакцината да достигне собна температура. Вакцината енергично да се протресе пред и за време на употребата.

## **10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Нула денови.

## **11. Начин на чување и рок на употреба**

Вакцината да се чува во фрижидер (2°C-8°C) заштитена од светлина. Да не се замрзнува.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години. Рок на траење по првото отворање на шишенцето: 10 часа.

## **12. Посебни мерки на претпазливост**

### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните**

Да се вакцинираат само здрави животни. Имунитетот кај прасињата се обезбедува со внес на колострум. Затоа треба да се води грижа секое прасе да прими доволно количество на колострум.

### **Гравидитет и лактација**

Може да се употребува во тек на гравидитетот.

### **Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција**

Нема расположливи информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се употребува со кој било друг ветеринарно-медицински препарат. Затоа одлуката да се употреби пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз основа на проценка од случај до случај.

### **Предозирање**

По двократната вакцинација може да се јави благо црвенило и/или рапавост на местото на инјектирање. Не се забележуваат други несакани реакции освен погоре споменатите.

### **Инкомпатибилности**

Не се познати

## **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 употребата на овие препарати треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

## **14. Останати информации**

Стимулација на активен имунитет со цел да се обезбеди пасивен имунитет кај новородените против ентеротоксикозите предизвикани од E.Coli кои ги експресираат фимбријските адхезини F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (K987P) и/или кои

продуцираат LT токсид како и против (некротичниот) ентеритис предизвикан од *Clostridium perfringens* тип C. Во теренски услови бил забележан делотворниот ефект против инфекцијата предизвикана од *Clostridium perfringens* тип A.

#### **15. Пакување**

Картонска кутија со PET шишенца од 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml или 250 ml и стаклен тип I шишенца од 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml или 250 ml. Шишенцата се затворени со халогенобутилен гумен чеп 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 ветеринарни друштва, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

#### **17. АТС вет код**

АТСвет код: Q109АБ08

Фармакотерапевтска група: инактивирана бактериска вакцина

#### **18. АХВ број**

1607

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

16-3272

#### **20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

03.11.2020