

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

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

PORCILIS ERY + PARVO / ПОРЦИЛИС ЕРИ + ПАРВО

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Инактивирани Erysipelothrix rhusiopathiae серотип 2 (сој M2), Porcine Parvovirus (сој
014)

**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-5381 AN Boxmeer
The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

PORCILIS ERY + PARVO / ПОРЦИЛИС ЕРИ + ПАРВО

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 2 ml содржи:

Активни супстанции:

Инактивирани:

Erysipelothrix rhusiopathiae бактерија, серотип 2 (сој M2): ≥ 1 RPU*

Porcine Parvovirus (сој 014): ≥ 552 EU**

*RPU – единица на релативна потентност одредена кај глувци споредена со референтна вакцина на производителот

** ELISA единица, одредена со ЕЛИСА антигенска маса

Адјувант:

dl- α -tocopherol acetate: 150 mg

Ексципиенси

DL- α токоферол ацетат	150 mg
Полисорбат 80	60 mg
Симетикон	0,1 mg
Натриум хлорид	12,0 mg
Трис (хидроксиметил) аминометан	1,22 mg

Вода за инјектирање

до 2,0 ml

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на маторици и назимки за да се превенира појава на клинички знаци на болеста црвен ветар.

За активна имунизација и заштита од ембрионална и фетална смрт предизвикана од инфекција со парво вирусот.

5. Контраиндикации

Нема, кога се користи согласно инструкциите за употреба.

6. Несакани дејства

Може да се појават локални или генерализирани реакции по вакцинирањето. Вакциналните реакции се сведени на мало, минливо зголемување на телесната температура, повремени благи минливи отекувања и колебливост во движењето кај одреден процент на животни.

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

Една доза од 2 ml по животно со длабока интрамускуларна инјекција позади увото.

Примарна вакцинација:

Основна вакцинација Ery:

Основна вакцинација Porcine Parvo Virus:

Назимки : Двократна вакцинација со 1 доза по животно од кои првата или втората вакцинација со оваа вакцина се аплицира 8 -2 недели пред првото парење а следната вакцинација околу 4 недели пред или 4 недели подоцна, со инактивирана единечна вакцина за Erysipelas rhusiopathiae, сој M2 (серотип 2) од истиот производител.

Свињи : Двократна вакцинација секогаш со 1 доза по животно од кои првата вакцинација се

аплицира околу 6 недели пред парење со инактивирана единечна вакцина E. Rhusiopathiae, сој M2 (серотип 2) од производителот на оваа вакцина и втора вакцинација со Porcilis Ery + Parvo, 2 недели пред парењето.

Основна вакцинација со Parvo:

Еднократна вакцинација со 1 доза по животно, назимки 8-2 недели пред првото парење, свињи 2 недели пред парење.

Ревакцинација

Треба да се аплицира на секоја половина година (секои 6 месеци) по 1 доза по животно 2-4 недели пред парење.

9. Совет за правилна примена

Да се вакцинираат само здрави животни.

Пред употреба да и се овозможи на вакцината да достигне собна температура од (15°-25° C)

Да се избегне контаминација при повеќекратни инјекции.

Да се користи стерилна опрема за инјектирање.

Пред и за време на употребата повремено да се протресува шишенцето.

Доколку не се искористи во тек на 10 часа, отвореното шишенце треба безштетно да се отстрани.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула дена.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во фрижидер на температура од 2° – 8° C. Да се заштити од светло.

Рок на употреба на ветеринарно медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба:

ПЕТ шишенца: 24 месеци

Рок на употреба по првото отворање: 10 часа

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно медицинскиот производ на животните

Нема.

Користење во текот на гравидитет и лактацијата

Може да се употребува до 2 недели пред гравидитетот.

Може да се употребува за време на лактацијата.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Нема расположливи информации за безбедноста и ефикасноста на вакцината при истовремена употреба на истата со некоја друга вакцина. Одлуката за примена на оваа вакцина пред или по употребата на друг ветеринарно медицински препарат треба да се донесе на база на проценка од случај до случај.

Предозирање (симптоми, постапки во случај на итност, противотрови) ако е потребно

Не се забележани посебни знаци при примена на двојно поголема доза освен погоре опишаните во делот за несакани ефекти.

Инкомпатибилности

Да не се меша со други ветеринарно медицински препарати.

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

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации

Стимулација на активен имунитет против причинителите на болеста црвен ветар и парвовироза.

15. Пакување

ПЕТ шишенца затворени со халогенобутилен гумен чеп запечатени со кодирано алуминиумско капаче.

Содржина на шишенцето: 20 мл (10 дози), 50 мл (25 дози), 100 (50 дози) или 250 мл (125 дози).

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

АТЦ вет шифра: QI09AL01

Фармакотерапевтска група: инактивирани вирусни и инактивирани бактериски вакцини за свињи.

18. АХВ број

1628

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

16-3702

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

18.11.2020