

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

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

PORCILIS GLÄSSER / ПОРЦИЛИС ГЛАСЕР

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
инактивиран концентрат од цели клетки на
Haemophilus parasuis серотип 5, сој 4800

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:

Д.П.Т.У. 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, 5831 AN Boxtmeer,
the Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

PORCILIS GLÄSSER / ПОРЦИЛИС ГЛАСЕР

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

По доза од 2 ml

Активни супстанции:

Инактивиран концентрат од цели клетки на *Haemophilus parasuis* серотип 5, сој 4800 кој содржи 0,05 mg TN.

Адјуванс:

150 mg dl- α -токоферол ацетат

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на свињи како помош во заштитата против клиничките знаци на Glässer-ова болест предизвикана од *Haemophilus parasuis* серотип 5. За пасивна имунизација на потомството од вакцинираните назимки и маторици за редукција на клиничките знаци и морталитетот предизвикан од *Haemophilus parasuis* серотип 4 и 5.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Покачена телесна температура во комбинација со знаци на општа nelaгодност може да бидат забележани 1-3 дена по вакцинацијата. Локалните реакции исчезнуваат или забележително се намалуваат 14 дена по вакцинацијата. Системски анафилактички реакции може да се појават во многу ретки случаи.

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

Прасиња и свињи.

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

Администрирајте 2 ml (една доза) од вакцината интрамукуларно во вратот на свињата.

Протокол за вакцинација на прасиња:

Вакцинирајте ги прасињата на старост од најмалку 5 недели двократно во интервал од 2 недели.

Протокол за вакцинација на свињи:

Вакцинирајте ги свињите на 6-8 недели пред очекуваното време за прасење двократно во интервал од 4 недели.

Протокол за ревакцинација на свињи:

За свињи вакцинирани во текот на претходниот гравидитет, се препорачува единечна ревакцинација на 4 до 2 недели пред прасењето.

Препорачливо е да се вакцинираат прасиња ако инфекцијата со *Haemophilus parasuis* се случила кај животни постари од оние кои се заштитени со пасивниот имунитет. Во случај на порана инфекција треба да бидат вакцинирани свињите.

9. Совет за правилна примена

Дозволете вакцината да достигне амбиентална температура. Добро протресете ја пред употреба.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на температура од 2°C до 8°C (во фрижидер во оригинални пакувања).

Да не се замрзнува. Транспортот иста така треба да биде изведен под препорачаните услови.

Рок на употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 36 месеци.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 3 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки за претпазливост при користење кај животни
Да се вакцинираат само здрави животни.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат
Во случај на несакано самоинјектирање, побарајте веднаш медицинска помош и покажете му го внатрешното упатство или етикетата на лекарот.

Примена во тек на гравидитет и лактација
Може да се користи во текот на гравидитетот.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција
Нема познати.
Да не се меша со било која друга вакцина/имунолошки препарат.

Предозирање (симптоми, ургентни процедури, противотрови) ако е потребно
По вакцинација со двојно предозирање, реакциите не се различни од оние по единечна доза.

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

Секој неискористен ветеринарно медицински производ или отпадни материјали добиени од таквиот ветеринарно медицински производ треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

14. Останати информации

Препаратот содржи инактивирани цели клетки *Haemophilus parasuis* серотип 5 сој 4800 помешан со воден адјуванс. Препаратот стимулира развој на активен имунитет против клинички знаци (т.е. полисерозитис) на инфекција со *Haemophilus parasuis* серотип 5. Препаратот стимулира пренесување на пасивен имунитет против *Haemophilus parasuis* серотип 4 и 5 на потомството по вакцинација на гравидни свињи. Адјувансот го поттикнува имунолошкиот одговор.

Само за употреба кај животни.

15. Пакување

Шишенца од PET или стакло тип 1 (Ph. Eur.) кои содржат 20 ml (презентации од 10 дози), 50 ml (презентации од 25 дози) или 100 ml (презентации од 50 дози), затворени со гумен чеп од халогенбутилирана гума и запечатени со кодиран алуминиумски капак.

Сите пакувања не мора да бидат присутни 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

ATC vet code: Q109AB07.

Фармакотерапевтска група: Инактивирани бактериски вакцини.

Имунолошки препарати за Suidae; Haemophilis вакцина.

18. АХВ број

1430

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

16-2161

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

05.07.2022