

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

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

PORCILIS PCV ID / ПОРЦИЛИС ПЦВ ИД

**фармацевтска форма**  
Емулзија за инјектирање

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
Свински цирковирус тип 2 ORF2 субединичен антиген

**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 BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

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

PORCILIS PCV ID / ПОРЦИЛИС ПЦВ ИД

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

Доза од 0,2 ml содржи:

**Активни супстанции**

Свински цирковирус тип 2 ORF2 субединичен антиген  $\geq 1436$  АЕ \*

\*Антигенски единици измерени со in vitro тест на потентност на готовиот производ

**Адјуванти**

dl- $\alpha$ -токоферил ацетат - 0,6 mg ; течен парафин - 8.3 mg;

**Екципиенси**

Полисорбат 80 - 0,6 mg ; Симетикон - 0,4  $\mu$ g ; Натриум хлорид - 1.1 mg ; Калиум хлорид - 0,03 mg; Динатриум фосфат дихидрат - 0,2 mg; Калиум дихидроген фосфат - 0,03 mg;

**4. Терапевтски индикации**

За активна имунизација на свињи за редуцирање на виремијата, вирусната оптеретеност во белите дробови и лимфоидните ткива и ширење на вирусот предизвикани од PCV2 инфекција. Покрај тоа и за намалување на губитокот од дневниот прираст и морталитетот поврзан со PCV2 инфекцијата.

Појава на имунитет: 2 недели по вакцинацијата.  
Траење на имунитетот: најмалку 23 недели по вакцинацијата.

#### **5. Контраиндикации**

Нема.

#### **6. Несакани дејства**

Минливи локални реакции кои главно се состојат од тврди, безболни отоци со дијаметар до 2 cm се многу вообичаени (повеќе од 1 од 10 животни ги покажуваат овие негативни реакции во текот на еден третман). Многу често се забележува двофазен модел на појава на локални реакции кој се состои од зголемување и намалување, проследено со уште едно зголемување и намалување на големината на промените. Кај поедини свињи големината може да порасне до 4 cm и може да се забележи црвенило. Локалните реакции исчезнуваат целосно за приближно 5 недели по вакцинацијата.

Зачестеноста на несаканите дејства е класифицирана согласно следната конвенција:  
-многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни кои манифестираат несакани дејства)  
-чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)  
-не многу чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 1.000 третирани животни)  
-ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)  
-многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни вклучувајќи ги и изолираните случаи)

#### **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**

Да се аплицира единечна доза од 0.2 ml кај свињи со почеток од 3 недели старост. Свињите да се вакцинираат интрадермално со употреба на мултидозен апликатор без игла наменет за интрадермална апликација на течности и погоден за давање на вакцината (0.2 ml  $\pm$  10 %) во млаз под силен притисок низ епидермалните слоеви на кожата.

#### **9. Совет за правилна примена**

Пред употреба дозволете вакцината да ја достигне собната температура. Добро протресете пред употреба. Избегнете внесување на контаминација.

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

Нула денови.

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

Да се чува во ладилник (+2°C - +8°C). Да не се замрзнува.

Да се заштити од директна сончева светлина.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба:

2 години

Рок на употреба по првото отворање на директното пакување: 8 часа

## 12. Посебни мерки на претпазливост

### Посебни мерки за употреба кај животните

Да се вакцинираат само здрави животни.

### Посебни мерки кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Овој препарат содржи минерално масло. Несаканото инјектирање/само-инјектирање може да резултира со остра болка и отоци, особено ако е инјектиран во зглоб или прст, а во ретки случаи може да резултира со губење на погодениот прст ако не се даде итна медицинска помош. Ако случајно се инјектирате со овој препарат, побарајте веднаш медицински совет дури и ако само мала количина од препаратот е инјектиран и понесете го внатрешното упатство со себе. Ако болката трае повеќе од 12 часа по медицинскиот преглед, повторно побарајте медицинска консултација.

### За лекарот:

Овој препарат содржи минерално масло. Дури и да биле инјектирани мали количини, при случајно инјектирање со овој препарат предизвикуваат интензивно потекување, кое може, на пример, да резултира со исхемична некроза и дури и губиток на прст. Специјалистичка, ИТНА, хируршка помош е потребна а може да има и потреба од навремена инцизија и иригација на местото на давање, особено кога е вклучена мускулатура, коскено ткиво или тетива од прстот.

### Употреба за време на гравидитет и лактација

Не се достапни податоци за користење во текот на гравидитет и лактација

### Инкомпатибилности

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

### Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кои украсуваат дека оваа вакцина може да биде дадена со Porcilis M Нуро ID ONCE на различни места на растојание од најмалку 3 см истиот ден на старост од 3 недели.

Во случај обете вакцини да се користат во ист ден, вообичаено е минливо покачување на телесната температура на денот на вакцинацијата од околу 0.2°C . Кај поедини свињи температурата може да се покачи до 2°C. Животните се враќаат во нормала по 1-2 дена откако е измерена највисоката температура.

Големината на локалните реакции може да се зголеми до 6 cm кај поедини свињи и да трае до 7 недели и се многу често придружени со црвенило и красти. Во случај крастата да се откине може да се забележат мали лезии на кожата.

Не се достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи со било кој друг ветеринарно-медицински препарат. Одлука за употреба на оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз основа на конкретниот случај.

### Предозирање (симптоми, итни процедури, антидоти) (доколку е потребно)

Не е потребно.

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

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинскиот препарат треба да биде отстранет во согласност со локалните барања.

**14. Останати информации**

Препаратот стимулира развој на активен имунитет против свинскиот цирковирус тип 2.

Само за третман на животни.

**15. Пакување**

Картонска кутија со 1 или 10 стаклени шишенца од по 10 ml.

Картонска кутија со 1 или 10 пластични шишенца (PET) од по 20 ml.

Шишенцата се затворени со гумен чеп и запечатени.

Сите пакувања не мора да бидат ставени во промет.

**16. Начин на издавање**

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

**17. АТС вет код**

Фармакотерапевтска група: Имунолошки препарати за свињи, инактивирани вирусни вакцини, свински цирковирус

АТСvet код: QI09AA07

**18. АХВ број**

1507

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

16-5795

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

11.05.2022