

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

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

PORCILIS PCV M Нуро - ПОРЦИЛИС ПЦВ М Хио

фармацевтска форма
емулзија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Свински цирковирус тип 2 ORF2 субединичен антиген,
инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*

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:

Burgwedel Biotech GmbH Burgwedel, Germany
Intervet International B.V., the Netherlands

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

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

PORCILIS PCV M Нуро - ПОРЦИЛИС ПЦВ М Хио

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 2 ml содржи:

Активни супстанции:

Свински цирковирус тип 2 (PCV2) ORF2 субединичен антиген $\geq 2,828 \text{ AU}^1$
инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 2.69 \text{ RPU}^2$

¹AU – антигенски единици одредени со in vitro тест на потенција (ELISA)

²RPU – релативни потентни единици дефинирани наспроти референтна вакцина

Адјуванти:

Лесно минерално масло 0.268 ml

Алуминиум (како хидроксид) 2.0 mg

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на прасиња со цел редуцирање на виремијата, вирусното оптоварување во органите и лимфоидните ткива и вирусното расејување предизвикано од инфекцијата со PCV2 и редуцирање на интензитетот на белодробните лезии предизвикани од инфекцијата со *Mycoplasma hyorheumoniae*. Покрај тоа и за намалување на губитокот во дневниот прираст поврзан со инфекции со PCV2 и/или *Mycoplasma hyorheumoniae*.

Појава на имунитет по вакцинација со единечна доза :

PCV2: 2 недели по вакцинацијата

M. hyorheumoniae: 4 недели по вакцинацијата

Појава на имунитетот по вакцинација со две дози:

PCV2: 18 дена по првата вакцинација

M. hyorheumoniae: 3 недели по втората вакцинација

Траење на имунитетот (кај двете програми на вакцинација) :

PCV2: 22 недели по (последната) вакцинација

M. hyorheumoniae: 21 недела по (последната) вакцинација

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Кај лабораториски истражувања и теренски испитувања:

На денот на вакцинацијата може да се јави минливо покачување на телесната температура од околу 1 °C. Животните се враќаат во нормала наредниот ден. Кај поединечни животни може да се забележат благи системски реакции до еден ден по вакцинацијата. Во ретки случаи може да се забележи реакција на хиперсензитивност по првата вакцинација кај програмата на вакцинација со две дози. Кај некои животни можат да се јават минливи локални реакции на местото на инјектирање.

Искуство по ставање на препаратот во промет (кај вакцинација со единечна доза):

Во многу ретки случаи (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни), може да се појави анафилактичен тип на реакции кои можат да го загорзат животот на животното. Во случај на појава на такви реакции, можна е потреба од третман.

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

Програма на вакцинација со единечна доза

Единечна доза од 2 ml кај прасиња почнувајќи од 3 неделна возраст.

Програма на вакцинација со две дози

Две инјекции од 1 ml кај прасиња почнувајќи од 3 дневна возраст во интервал од најмалку 18 дена.

Кога инфекциите предизвикани од PCV2 и/или *M. hyorheumoniae* се појавуваат рано, се препорачува програма на вакцинација со две дози.

Мешана употреба со Porcilis Lawsonia

Емулзијата Porcilis PCV M Нуро може да се употреби за реконституција на Porcilis Lawsonia лиофилизатот непосредно пред вакцинацијата на прасиња од 3 неделна возраст и постари како што е подолу наведено:

Porcilis Lawsonia лиофилизат	Porcilis PCV M Нуро
50 дози	100 ml
100 дози	200 ml

За правилна реконституција и апликација, применете ја следната процедура:

1. Дозволете Porcilis PCV M Нуро да достигне собна температура и добро протресете ја пред употреба.
2. Додадете 5-10 ml Porcilis PCV M Нуро во лиофилизатот на Porcilis Lawsonia и кратко измешајте.
3. Извлечете го реконституираниот концентрат од шишенцето и инјектирајте го назад во шишенцето со Porcilis PCV M Нуро. Протресете кратко за да се измеша.
4. Употребете ја смесата со вакцини во тек на 6 часа по реконституцијата. Вакцината која останува по истекот на овој временски период треба да се исфрли.

Дозирање:

Се аплицира единечна доза (2 ml) од Porcilis Lawsonia измешана со Porcilis PCV M Нуро интрамускуларно во вратот.

Визуелен изглед по реконституцијата: хомогена бела до беличеста емулзија по мешањето.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба, дозволете вакцината да достигне собна температура (15-25° C) и добро протресете ја пред употреба. Избегнувајте внесување на контаминенти. Вакцинирајте ги прасиња по интрамускуларен пат во вратот.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула дена.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во фрижидер (+2°С - +8 °С). Да не се замрзнува.

Заштитете го препаратот од директна сончева светлина.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 2 години.

Рок на траење по првото отворање на контактното пакување : 8 часа

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Вакцинирајте само здрави животни.

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

За корисникот:

Овој препарат содржи минерално масло. Случајното инјектирање/самоинјектирање може да резултира со силна болка и оток, особено ако се инјектира во зглобот или прстот а во ретки случаи може да резултира со губење на зафатениот прст доколку не се даде соодветна брза медицинска помош. Ако случајно сте инјектирани со овој препарат, веднаш побарајте медицинска помош дури и ако аплицираната количина е многу мала. Со себе треба да го понесете и внатрешното упатство. Ако болката трае повеќе од 12 часа по медицинската интервенција повторно треба да се побара совет од лекар.

За лекарот:

Овој препарат содржи минерално масло. Дури иако се инјектирани мали количини, случајното инјектирање со овој препарат може да предизвика интензивен оток кој може на пример да резултира со исхемична некроза и дури губење на прстот. Затоа е потребна БРЗА хируршка интервенција од страна на стручно лице. Во одредени ситуации можеби е неопходна и рана инцизија и иригација на инјектираната регија, особено во случаи кога е зафатена пулпата или тетивата на прстот.

Користење во текот на гравидитет и лактацијата

Не се применува.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кај прасиња на возраст од 3 недели и постари кои покажуваат дека оваа вакцина може истовремено да се примени со Porcilis Lawsonia и/или Porcilis PRRS. Кога Porcilis PCV МНУо се применува истовремено со Porcilis Lawsonia, овие препарати треба да се измешаат (види во делот 4.9 подолу) при што Porcilis PRRS треба секогаш да се аплицира на различно место (по можност на спротивната страна на вратот). Потребно е да се проучи литературата за препаратот Porcilis Lawsonia и/или Porcilis PRRS пред примената.

Кај поединечни прасиња по комбинираната примена телесната температура може да се зголеми, вообичаено за 2° С. Температурата се враќа во нормала за 1 до 2 дена по достигнување на температурниот пик. Минливите локални реакции на местото на инјектирање, кои се ограничени на мал оток (максимум 2 см дијаметар), вообичаено се појавуваат веднаш по вакцинацијата, но реакции може да не се појават се до 12 дена по вакцинацијата. Сите овие реакции исчезнуваат во период од 6 дена. По вакцинацијата поретко се појавуваат реакции на хиперсензитивност.

Нема расположливи информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се употребува со кој било друг ветеринарно медицински препарат освен со гореспоменатите. Одлуката оваа вакцина да се употреби пред или по било кој друг ветеринарно медицински препарат треба да се донесе врз основа на проценка на конкретниот случај.

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

Нема достапни податоци.

Инкомпатибилности

Не го мешајте препаратот со било кој друг ветеринарно медицински препарат, освен со Porcilis Lawsonia лиофилизатот.

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

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

14. Останати информации

Само за третман на животни.

Препаратот го стимулира развојот на активен имунитет кај прасињата против PCV тип 2 и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

15. Пакување

Картонска кутија со 1 или 10 шишенца од 20, 50, 100, 200 или 500 ml.

Шишенцата се затворени со гумен чеп и запечатени со алуминиумско капаче.

Сите големини на пакување не мора да се 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. АТЦ вет код

АТЦ вет шифра: QI09AL

Фармакотерапевтска група: инактивирани вирусни и инактивирани бактериски вакцини.

18. АХВ број

1619

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

16-3425

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

20.08.2021