

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

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**
Porcilis PRRS – Порцилис ПРРС

фармацевтска форма
лиофилизат и растворувач за суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
жив атенуиран PRRS вирус сој DV

**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-5831 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Porcilis PRRS / Порцилис ПРРС

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Лиофилизат и растворувач за суспензија за инјектирање.

Лиофилизат: бледо жолта до бела пелета.

Растворувач: бела суспензија.

Доза од 2 ml (интрамускуларна примена) или 0.2 ml (интрадермална примена) на реконституираната вакцина содржи:

Лиофилизат

Активна супстанција: жив атенуиран вирус на свинскиот репродуктивен и респираторен синдром (PRRS) сој DV: најмалку $10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID₅₀* по доза

*инфективна доза на 50% ткивна култура

Растворувач (Diluvac Forte)

Адјуванс: dl- α -токоферил ацетат: 75 mg/ml

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на клинички здрави свињи во средина контаминирана со PRRS вирусот, за намалување на виремија предизвикана од инфекција со PRRS вирус. За товните свињи најважен е ефектот на вирусот на респираторниот систем. Во тек на теренските истражувања кај вакцинираните свињи забележано е значително подобрување на резултатите во одгледувањето (намален морбидитет поради PRRS инфекцијата и подобар дневен прираст и конверзија на храна) до крајот на толот.

За приплодните свињи најважен е ефектот на вирусот на репродуктивниот систем. Кај вакцинираните свињи забележано е значително подобрување на репродуктивните перфоманси во средини контаминирани со вирусот на PRRS и намалување на трансплацентарното пренесување на вирусот.

Користа од вакцинацијата со вакцината Porcilis PRRS е во добивање на хомоген и висок имун статус против вирусот на PRRS во стадото.

Појава на имунитет: 28 дена по вакцинирање.

Траење на имунитетот: најмалку 24 недели.

5. Контраиндикации

Вакцината да не се применува во стада каде што преваленцата на PRRS вирусот не е утврдена преку сигурни дијагностички методи.

6. Несакани дејства

Лабораториски и теренски истражувања:

По вакцинацијата може да се забележат системски или локални реакции.

По интрамускуларна вакцинација ретко може да се јави минлива хипертермија (кај повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 10 000 третирани животни). Вакцинацијата во ретки случаи може да предизвика хиперсензитивни реакции како диспнеја, хиперемии и декубитус. Овие симптоми исчезнуваат спонтано и во целост неколку минути по вакцинацијата.

По интрадермалната апликација се забележува мала, цврста, интрадермална грутка (максимум 1.5 цм во дијаметар) и е индикатор за примена на соодветна вакцинална техника. Оваа дермална грутка вообичаено се забележува во период пократок од 14 дена, но може повремено да биде присутна и до 29 дена и подолго.

Искуство од теренот:

Вакцинацијата во ретки случаи може да предизвика хиперсензитивни реакции како тремор, ексцитација и повраќање. Овие симптоми вообичаено исчезнуваат спонтано и целосно во тек на неколку минути по вакцинацијата. Сепак, фатални анафилактички реакции се јавуваат во многу ретки случаи (помалку од 1 животно на 10 000 третирани животни, вклучувајќи изолирани пријавени случаи).

Фреквенцијата на несаканите реакции е дефинирана на следниот начин:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни покажале несакани реакции)
- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги и изолираните извештаи).

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

Реконституирајте го лиофилизатот со соодветниот растворувач.

Број на дози по шишенце	Волумен (мл) од растворувачот потребен за	
	интрамускуларно инјектирање	интрадермална апликација
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Пред употреба на вакцината да и се овозможи да достигне собна температура (15°C-25°C) и добро да се протресе пред употреба.

Дозирање:

Интрамускуларно инјектирање: 2 мл во врат.

Интрадермална апликација: 0.2 мл на горниот дел или на лева или десна страна од вратот, или по должина на мускулите на грбот, употребувајќи интрадермален шприц. Мала, минлива, интрадермална грутка се забележува по интрадермалната апликација и е индикатор за соодветно применета вакцинална техника.

Шема на вакцинација:

Се применува единечна доза кај свињи на возраст од 2 недели и постари.

Товни свињи: Доволна е еднократна вакцинација за заштита до колење.

Расплодни свињи: За назимките се препорачува (ре)вакцинација 2-4 недели пред парењето.

За одржување на високо и хомологно ниво на имунитет, се препорачува ревакцинација во правилни интервали, пред секоја следна гестација или во интервали од 4 месеци. Гравидните маторици треба да се вакцинираат само по претходно изложување на вирусот на PRRS.

Лиофилизатот може да биде реконституиран со Porcilis M Нуо непосредно пред вакцинацијата за истовремена употреба кај товните свињи од 4 неделна возраст а притоа треба да се следат следниве инструкции:

Porcilis PRRS	Porcilis M Нуо
10 дози	+ 20 ml
25 дози	+ 50 ml
50 дози	+ 100 ml
100 дози	+ 200 ml

Единечна доза (2 мл) на Porcilis PRRS измешана со Porcilis M Нуо се аплицира интрамускуларно во вратот.

9. Совет за правилна примена

Се препорачува да се вакцинираат сите таргет свињи во стадото од најраната препорачана возраст и постари. Матерналните антитела може негативно да влијаат на вакциналниот одговор. Животните кои прв пат се изложени на PRRS вирусот (на пр. маториците за ремонт од PRRS вирус негативните стада) треба да бидат вакцинирани пред гравидитетот.

Користете стерилни шприцеви и игли или чиста интрадермална опрема.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Лиофилизат и комбинирано пакување: да се чува во фрижидер (2°C до 8°C).

Да се заштити од светлина.

Растворувач: да се чува под 25°C.

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

Лиофилизат: 2 години.

Растворувач: Во стаклено шишенце 4 години, во пластично шишенце 2 години.

Рок на употреба по реконституција според инструкциите: 3 часа.

По мешањето со Porcilis M Нуо: 1 час.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост за секој целен вид

Porcilis PRRS мора да се користи само во контаминирани стада со вирусот на PRRS, каде што преваленцата на PRRS е утврдена со сигурни дијагностички вирусолошки методи. Нема достапни податоци за безбедноста на вакцината на репродуктивните перформанси кај нерези. Да не се користи кај стада каде што е спроведена PRRS ерадикациска програма врз основа на серолошки испитувања.

Вакцинирајте ги само здравите животни.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Треба да се води грижа да се избегне внесување на сојот на вакцината во области каде што PRRS вирусот не е присутен од претходно. Вакциналниот вирус може да се рашири меѓу свињите кои се во контакт и 5 недели по вакцинацијата. Најчестиот начин на ширење е преку директен контакт, но не може да се исклучи и ширењето преку контаминирани објекти или преку воздухот. Треба да се води грижа да се спречи ширење на вакциналниот вирус од вакцинираните на невакцинираните животни (на пр. кај спрасните маторици во стадото негативни на вирусот) кои треба да останат слободни од PRRS вирусот. Да не се користи кај нерези кои произведуваат сперма за серонегативни стада, бидејќи PRRS вирусот може да се излучува во спермата во текот на повеќе недели.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

При случајно самоинјектирање веднаш побарајте медицински совет и приложете го внатрешното упатство или етикетата на докторот.

Гравидитет и лактација

Гравидитет:

Заради негативните ефекти кои може да се јават, назимките и маториците негативни на вирусот на PRRS не смеат да се вакцинираат со оваа вакцина за време на гравидитетот. Вакцинацијата за време на гравидитетот е безбедна само кога се изведува кај назимки и маторици кои се веќе имунизирани против вирусот на PRRS преку вакцинација или природна инфекција.

Лактација:

Вакцината може да се користи за време на лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста на интрамускуларното инјектирање кај свињите во завршната фаза од товорот, од 4 неделна возраст и постари кои покажуваат дека оваа вакцина може да се меша со Porcilis M Нуро. Треба да се проучи литературата за препаратот Porcilis M Нуро пред примената на мешаниот препарат.

Нема расположливи информации за безбедноста и ефикасноста при употреба на Porcilis PRRS измешана со Porcilis M Нуро кај приплодни животни или во тек на гравидитет.

Освен тоа достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста на двата начини на примена кај свињите во завршната фаза од товорот од 3 неделна возраст и постари кои покажуваат дека оваа вакцина може да се примени со Porcilis PCV M Нуро, со Porcilis Lawsonia или со мешавина на Porcilis PCV M Нуро и Porcilis Lawsonia, истовремено но на различни места (по можност на спротивната страна на вратот). Пред примената треба да се проучи литературата за Porcilis PCV M Нуро и/или Porcilis Lawsonia.

Кај поединечни свињи по комбинираната примена, телесната температура може да се зголеми вообичаено за 2° C. Температурата се нормализира за 1 до 2 дена откако ќе се достигне температурниот пик. Минливи локални реакции на местото на инјектирање, кои се ограничени на мал оток (максимум 2 см дијаметар) обично се појавуваат 5 дена по вакцинацијата и подоцна, по интрадермална и интрамускуларна вакцинација. Овие реакции може понекогаш да траат и до 29 дена по вакцинацијата или подолго. По вакцинацијата ретко може да се појават реакции на хиперсензитивност.

Нема расположливи информации за безбедноста и ефикасноста при истовремена примена на Porcilis PRRS и Porcilis PCV M Нуро и/или Porcilis Lawsonia на различни места кај приплодните животни или во тек на гравидитет.

Не се достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се применува со други ветеринарно-медицински препарати, освен со гореспоменатите. Одлуката да се користи оваа вакцина пред или по друг ветеринарно - медицински препарат треба да се базира на проценка на конкретниот случај.

Предозирање

Ефектите кои се забележуваат по предозирање со вакциналниот вирус и по предозирање со растворувачот се слични со оние кои се забележуваат по примена на единечна доза од вакцината.

Инкомпатибилност

Да не се меша со било кој друг ветеринарно-медицински препарат, освен со растворувачот достапен заедно со препаратот или со Porcilis M Нуро.

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 од ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации

Имунолошки својства

Интрамускуларната или интрадермалната примена на Porcilis PRRS резултира со создавање на специфични антитела и активната имунизација против инфекцијата предизвикана од вирусот на свинскиот репродуктивен и респираторен синдром. Имунитетот кај вакцинираните животни се засилува со адјувансот α -токоферол содржан во растворувачот за реконституирање на лиофилизираната вакцина. Не е најдена статистички значајна разлика меѓу одговорот на титарот на антитела кај интрадермално и интрамускуларно вакцинираните прасиња на возраст од две недели. Врз основа на индуцираните антитела по вакцинацијата не е можно да се направи разлика меѓу вакцинираните животни и оние кои природно се инфицирале со вирусот на PRRS.

15. Пакување

Сад со лиофилизат:

Стаклено шишенце (Ph.Eur.), затворено со гумен чеп (Ph.Eur.) и запечатено со кодирано алуминиумско капаче.

Сад со растворувач:

Стаклено (Ph.Eur.) или пластично шишенце, затворено со гумен чеп (Ph.Eur.) и запечатено со кодирано алуминиумско капаче.

ИМ пакување :

Картонска кутија со 1 или 10 шишенца со лиофилизат (10, 25, 50 или 100 дози).

Картонска кутија со 1 или 10 шишенца со лиофилизат (10, 25, 50 или 100 дози) и 1 или 10 шишенца на растворувач (20, 50, 100 или 200 мл).

Картонска кутија со 1 или 10 шишенца со лиофилизат (10, 25, 50 или 100 дози) и

Картонска кутија со 1 или 10 шишенца со растворувач (20, 50, 100 или 200 мл).

ИД пакување:

Картонска кутија со 1 или 5 шишенца на лиофилизат (10, 25, 50 или 100 дози) и 1 или 5 шишенца со растворувач (2, 5, 10 или 20 мл).

Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

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

17. АТС вет код

АТСвет код: QI09AD03

Фармакотерапевтска група: свињи, жива PRRS вирална вакцина

18. АХВ број

1742

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

16-881

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

20.05.2022