

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

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

Porcilis Porcoli Diluvac Forte – Порцилис Порколи Дилувак Форте

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

E. coli fimbrial adhesins F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) & LT toxoid

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,
Р. С. 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 Porcoli Diluvac Forte – Порцилис Порколи Дилувак Форте

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од два ml содржи:

Активни супстанции:

E.coli концентрат кој ги содржи следните антигени:

- F4ab (K88ab) фимбријален адхезин	≥ 9.0 log ₂ At титар ¹
- F4ac (K88ac) фимбријален адхезин	≥ 5.4 log ₂ At титар ¹
- F5 (K99) фимбријален адхезин	≥ 6.8 log ₂ At титар ¹
- F6 (987P) фимбријален адхезин	≥ 7.1 log ₂ At титар ¹
- LT токсид	≥ 6.8 log ₂ At титар ¹

¹ среден титар на антитела (At) добиен по вакцинацијата на глвци со 1/20 доза за маторици

Адјуванс:

dl-α-токоферол ацетат 150 mg
Полисорбат 80
Калиум хлорид
Калиум дихидроген фосфат
Симетикон емулзија
Натриум хлорид
Динатриум фосфат дихидрат

Вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

За пасивна имунизација на прасињата преку активна имунизација на маториците/назимките со цел намалување на смртноста и клиничките симптоми како што е дијарејата која е последица на неонаталната ентеротоксикоza во тек на првите денови од животот, предизвикани од оние *E. coli* соеви кои ги излучуваат фимбријалните адхезини F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P).

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Во првите 24 часа по вакцинацијата може да се јави просечно минливо зголемување на телесната температура од приближно 1 °C, а кај некои свињи и до 3 °C. Намален внес на храна и млитавост може да се појави кај приближно 10% од животните на денот на вакцинацијата, кои се враќаат во нормала за 1 - 3 дена. Минлив оток и црвенило на местото на инјектирање може да се забележи кај приближно 5% од животните. Дијаметарот на отокот е вообичаено под 5 cm, но во некои случаи може да се појави и поголем оток. Отокот и црвенилото на местото на инјектирање понекогаш може да траат најмалку 14 дена.

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

Свињи (маторици и назимки)

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

Интрамускуларно инјектирање кај маториците/назимките на 2 ml од вакцината по животно во вратот во подрачјето позади увото.

Шема на вакцинација:

Основна вакцинација: Кај маториците/назимките кои претходно не биле вакцинирани со препаратот треба да бидат вакцинирани по можност 6 до 8 недели пред очекуваниот датум на опрасување, а 4 недели подоцна да се аплицира втора доза на вакцината.

Ревакцинација: При секој нареден гравидитет, се спроведува еднократно вакцинирање во втората половина од гравидитетот, а најдобро 2 до 4 недели пред очекуваниот термин за прасење.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба на вакцината овозможете ѝ да достигне собна температура (15-25 °C).

Добро протресете пред употреба.

Користете стерилни шприцеви и игли.

Избегнувајте внесување на контаминација.

Да се вакцинираат само здрави животни.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

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

Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

Рок на траење по првото отворање: 3 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Да се вакцинираат само здрави животни.

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

Во случај на самоинјектирање од невнимание, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го упатството од пакувањето или етикетата на лекарот.

Гравидитет и лактација:

Вакцината може да се користи во текот на бременоста.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на истовремената употреба на оваа вакцина со било која друга. Поради тоа се препорачува да не се применува друга вакцина 14 дена пред или по вакцинацијата со овој препарат.

Предозирање:

Не се забележани несакани дејства освен оние забележани и наведени во делот „Несакани реакции“.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со било која друга вакцина или имунолошки препарат.

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 таквите ветеринарно - медицински препарати треба да се отстранат во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

14.1 Имунолошки својства

Вакцина која го стимулира активниот имунитет кај маториците/назимките со цел да се обезбеди пасивен имунитет кај нивното потомство против *E. coli* соевите кои ги излучуваат фимбријалните адхезини F4ab, F4ac, F5 и F6.

Фимбријалните адhezини F4ab, F4ac, F5 и F6 се одговорни за адhezијата и вирулентноста на соевите на *E. coli* кои ја предизвикуваат неонаталната ентеротоксикоза кај прасињата. Овие имуногени се вградени во адјувансот со цел зголемување на пролонгирана стимулација на имунитетот. Новородените прасиња стекнуваат пасивен имунитет преку ингестија на колострумот од вакцинираните маторици/назимки.

15. Пакување

Картонска кутија со 1 стаклено (хидролитички тип I) или 1 PET шишенце од 20, 50 или 100 ml со халогенобутилна гумена тапа и кодирано алуминиумско капаче. Сите големини на 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

Фармакотерапевтска група: инактивирана бактериска вакцина. АТЦвет шифра: QI09AB02

18. АХВ број

1763

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

16-1097

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

06.05.2022