

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

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

PORCILIS ERY + PARVO + LEPTO / ПОРЦИЛИС ЕРИ + ПАРВО + ЛЕПТО

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Инактивирани соеви на: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 (coj M2), Porcine parvovirus (coj 014), *Leptospira interrogans* серогрупа *Canicola* серовар Portland-Vere (coj Ca-12-000), *Leptospira interrogans* серогрупа *Icterohaemorrhagiae* серовар Copenhageni (coj Ic-02-001), *Leptospira interrogans* серогрупа *Australis* серовар Bratislava (coj As-05-073), *Leptospira kirschneri* серогрупа *Grippotyphosa* серовар Dadas (coj Gr-01-005), *Leptospira interrogans* серогрупа *Pomona* серовар Pomona (coj Po – 01-000), *Leptospira santarosai* серогрупа *Tarassovi* серовар Gatuni (S1148/02)

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."Тажмишка" 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 ERY + PARVO + LEPTO / ПОРЦИЛИС ЕРИ + ПАРВО + ЛЕПТО

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 2 ml содржи:

Активни супстанции:

Инактивирани соеви на:

Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2 (coj M2) ≥ 1 ppd¹

Porcine Parvovirus (coj 014) ≥ 130 U²

Leptospira interrogans серогрупа *Canicola* серовар Portland-Vere (coj Ca-12-000) ≥ 2816 U²

Leptospira interrogans серогрупа *Icterohaemorrhagiae* серовар Copenhageni (coj Ic-02-001) ≥ 210 U²

Leptospira interrogans серогрупа *Australis* серовар Bratislava (coj As-05-073) ≥ 1704 U²

Leptospira kirschneri серогрупа Grippytyphosa серовар Dadas (coj Gr-01-005)
≥ 648 U²

Leptospira interrogans серогрупа Pomona серовар Pomona (coj Po – 01-000) ≥ 166 U²

Leptospira santarosai серогрупа Tarassovi серовар Gatuni (S1148/02) ≥ 276 U²

Адјуванс:

DL-α-токоферил ацетат 150 mg

Експциенси:

Формалдехид 0.4 -1 mg

Полисорбат 80 -60 mg, симетикон ≤ 0.1 mg, натриум хлорид 9.8 mg, калиум хлорид 98 μg , калиум дихидроген фосфат - 98 μg , динатриум хидроген фосфат, фосфат дихидрат - 705 μg , вода за инјектирање до 2 ml

¹ Заштитна доза за свињите споредена со референтен препарат со докажана заштита кај свињите

² Како што е утврдено со in vitro антиген ELISA тест на потентност

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на назимки и маторици:

- за намалување на клиничките симптоми (повреди на кожата и треска) на болеста на ромбоидна кожа, предизвикани од *Erysipelotrix rhusiopathiae*, серотип 1 и серотип 2.
- за намалување на трансплацентарната инфекција, вирусното оптоварување и феталниот морталитет предизвикан од свинскиот парвовирус.
- за намалување на клиничките симптоми (зголемена телесна температура, намалување на внесот на хранливи материи или физичка активност), инфекцијата и бактериската секреција предизвикана од *L. interrogans* серогрупа Canicola серовар Canicola.
- за намалување на клиничките симптоми (зголемена телесна температура, намалување во внесот на хранливи материи или активноста), сериозноста на инфекцијата и феталниот морталитет предизвикани од *L. interrogans* серогрупа Pomona серовар Pomona.
- за намалување на инфекцијата предизвикана од *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серовари Copenhageni и Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* серогрупа Australis серовар Bratislava, *L. kirschneri* серогрупа Grippytyphosa серовари Grippytyphosa и Bananal/Liangguang и *L. weilii* серогрупа Tarassovi серовар Vughia и *L. borgpetersenii* серогрупа Tarassovi серовар Tarrasovi.

Појава на имунитет:

Erysipelotrix rhusiopathiae: 3 недели

Porcilis Parvovirus: 10 недели

Leptospira серогрупи: 2 недели

Времетраење на имунитетот:

Erysipelotrix rhusiopathiae и *Leptospira* серогрупа Australis: 6 месеци

Porcilis Parvovirus, *Leptospira* серогрупи Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona и Tarassovi: 12 месеци

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Често се забележуваат минливи реакции на местото на инјектирање, кои обично се состојат од црвени, средно тврди до тврди, безболни отоци. Вообичаено, реакциите на местото на инјектирање имаат дијаметар од ≤ 5 cm а во многу ретки случаи кај некои животни и до 20 cm. По една до просечно две недели по вакцинацијата, сите локални реакции исчезнуваат во целост. Многу ретко кај некои животни се јавуваат несакани ефекти како што се повраќање, црвенило, забрзано дишење и мускулни грчеви, кои исчезнуваат за неколку минути. Кај некои животни можна е појава на привремено намалување на внесот на храна или намалена физичката активност. Внесот на храна и активноста се враќаат во нормала во период од една недела.

Често може да се јави благо зголемување на телесната температура во текот на два дена по вакцинацијата. Температурата просечно се зголемува за околу 0.5°C а кај некои животни зголемувањето на телесната температура може да биде и до 1.5°C .

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана според следната шема:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни покажува несакани реакции)
- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)
- не многу чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 1.000 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 изолираните извештаи)

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

Свињи (за репродуктивни цели).

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

Интрамускуларна апликација во врат.
Единечната доза е 2 ml по животно.

Шема за вакцинација:

Основна вакцинација: Свињите кои не се вакцинирани со Porcilis Ery+Parvo+Lepto треба да се вакцинираат примарно 6 до 8 недели пред очекуваната дата за осеменување по што следи бустер вакцинација 4 недели подоцна.

Ревакцинација: Единечна ревакцинација со Porcilis Ery+Parvo+Lepto еднаш годишно, надополнета со препарат кој содржи Erysipelotrix rhusiopathiae, 6 месеци после секоја вакцинација со Porcilis Ery+Parvo+Lepto, за одржување на имунитетот против Erysipelotrix rhusiopathiae.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба дозволете вакцината да постигне собна температура ($15-25^{\circ}\text{C}$). Добро протресете пред употреба. Спречете контаминација.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во фрижидер на 2-8°C.

Да не се замрзнува. Да се заштити од светлина.

Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 24 месеци.

Рок на траење по првото отворање на контактното пакување: 10 часови.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки за употреба кај животните

Вакцинирајте ги само здравите животни.

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

Во случај на несакано самоинјектирање, побарајте итна медицинска помош и приложете го внатрешното упатство или етикетата.

Употреба за време на гравидитет и лактација

Може да се употребува за време на гравидитет и лактација.

Инкомпатибилности

Да не се меша со други вакцини или други имунолошки препарати.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Не се достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи во комбинација со други ветеринарно-медицински препарати. Одлуката за примена на оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се базира на проценка на секој случај посебно.

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

При двојно предозирање не се јавуваат несакани реакции освен погоре наведените во делот за “несакани дејства”.

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 истиот треба да биде нештетно отстранет во согласност со локалните законски прописи.

14.Останати информации

Препаратот стимулира развој на активниот имунитет кај свињите против *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Porcine Parvovirus*, *Leptospira interrogans* серогрупа *Canicola* (серовар *Canicola*), *Leptospira interrogans* серогрупа *Icterohaemorrhagiae* (серовари *Icterohaemorrhagiae* и *Copenhageni*), серогрупа *Australis* (серовар *Bratislava*), *Leptospira kirschneri* серогрупа *Grippotyphosa* (серовари *Grippotyphosa* и *Bananal/Liangguang*),

Leptospira interrogans Pomona (серовар Pomona), *L. weilii* серогрупа Tarassovi серовар Vughia и *L. borgpetersenii* серогрупа Tarassovi серовар Tarrasovi.

15. Пакување

Полиетилен терефталат (PET) шишенца, затворени со чеп од бутил халогенирана гума (тип I, Ph. Eur.) и алуминиумски затворени шишенца, кои содржат 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози).

Големина на пакувањата:

- Картонска кутија што содржи 1 шишенце од 20 ml.
- Картонска кутија што содржи 10 шишенца од 20 ml.
- Картонска кутија што содржи 1 шишенце од 50 ml.
- Картонска кутија што содржи 10 шишенца од 50 ml.
- Картонска кутија што содржи 1 шишенце од 100 ml.
- Картонска кутија што содржи 1 шишенце од 250 ml.

Сите пакувања не мора да бидат застапени 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

Фармакотерапевтска група: инактивирани вирусни и инактивирани бактериски вакцини

АТСвет код: QI09AL07

18. АХВ број

1541

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

16-4838

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

31.01.2020