

לשימוש וטרינרי בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

פורסיליס אי פי אל

Porcilis® EPL

Porcilis Ery+Parvo+Lepto

תרכיב מומת לשימוש בחזירים, תרחיף להזרקה

תכולה: אריזת קרטון עם 1 או 10 בקבוקונים של 20/50 מיליליטר
אריזת קרטון עם 1 בקבוקון של 100/250 מיליליטר

הרכב:

חומר פעיל: כל מנה של 2 מ"ל מכילה:

Inactive strains of:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotype 2 (strain M2)	$\geq 1 \text{ ppd}^1$
Porcine parvo virus (strain 014)	$\geq 130 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Canicola serovar Portland-Vere (strain Ca-12-000)	$\geq 2816 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (strain Ic-02-001)	$\geq 210 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Australis serovar Bratislava (strain As-05-073)	$\geq 1310 \text{ U}^2$
<i>L. kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serovar Dadas (strain Gr-01-005)	$\geq 648 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Pomona serovar Pomona (strain Po-01-000)	$\geq 166 \text{ U}^2$
<i>L. santarosai</i> serogroup Tarassovi serovar Gatuni (strain S1148/02)	$\geq 276 \text{ U}^2$

¹ מנת הגנה לחזיר בהשוואה למנת ייחוס הידועה כמקנה הגנה בחזירים.

² As determined in the *in vitro* antigenic mass ELISA potency test.

אדג'ובנט: dl- α -tocopheryl acetate 150 mg

חומר לא פעיל (חומר משמר): Formaldehyde $\leq 2.1 \text{ mg}$

צורה פרמצבטית:

תרחיף להזרקה.

תרחיף הומוגני לבן עד כמעט לבן לאחר נייעור.

התוויות:

השראת חיסון פעיל בחזירים:

- נגד בעיות פוריות שנגרמו על ידי נגיף porcine parvo ו- *L. interrogans* serogroup Pomona serovar Pomona

- כדי להפחית את הסיכונים קליניים הנגרמים על ידי:

E. rhusiopathiae and *L. interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola and *L. interrogans* serogroup Pomona serovar Pomona.

- כדי להפחית זיהום שנגרם על ידי:

L. interrogans serogroup Pomona serovar Pomona, *L. interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni and Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa and Bananal/Liangguang and *L. weillii* serogroup Tarassovi serovar Vughia and *L. borgpetersenii* serogroup Tarassovi serovar Tarassovi.

- כדי להפחית הפרשה שנגרמת על ידי: *L. Interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola

תחילת חסינות:

3 שבועות. : *E. rhusiopathiae*
10 שבועות. : Porcine parvo virus
2 שבועות. : *Leptospira* serogroups

משך חסינות:

6 חודשים. : *E. rhusiopathiae*
12 חודשים. : Porcine parvo virus
6 חודשים. : *Leptospira* serogroup Australis
12 חודשים. : *Leptospira* serogroups Canicola, icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona and Tarassovi

התוויות נגד: אין.

תופעות לוואי:

עליית טמפרטורת גוף החיה אשר מאוד נפוצה עלולה להתרחש עד יומיים לאחר חיסון. העלייה הממוצעת שנצפתה היא עד 0.5°C (במקרים בודדים עלייה מקסימלית היתה 1.5°C). תגובות מקומיות חולפות, בעיקר נפיחות קלה עד קשה, שאינה כואבת הינן שכיחות. באופן כללי, תגובה מקומית עשויה להיות בקוטר קטן מ- 5 סנטימטר, ובמקרים נדירים מאוד בבעלי חיים בודדים יכולה להיות עד לקוטר של 25 סנטימטרים. כל התגובות המקומיות נעלמות לחלוטין בתוך כשבועיים לאחר חיסון. לעתים רחוקות, בבעלי חיים בודדים עלולות להופיע תגובות ביניים מערכתיות, כגון: הקאות, אדמומיות, נשימות מהירות ועיוותים, אשר נפסקות תוך כמה דקות. לעתים רחוקות, בבעלי חיים בודדים עלולה להתרחש הפחתה בצריכת מזון או בפעילות. צריכת מזון והפעילות חוזרות לנורמה בתוך שבוע.

אם נצפו תופעות לוואי אחרות או חמורות מאלו שצוינו על גבי העלון, יש ליידע את הווטרינר המטפל.

מין מטרה:
חזירים.

מינון ודרך מתן:

מתן מנה יחידה של 2 מ"ל לחזירים דרך הזרקה תוך-שרירית (I.M.).

אופן השימוש:

לפני שימוש אפשר לתרכיב להגיע לטמפרטורת חדר. נער היטב לפני השימוש ובמרווחים במהלך השימוש. המנע מהכנסת גורם מזהם. יש להשתמש בצידוד חיסון נקי וסטריילי.

תכנית חיסון בסיסית:

לחזירים שטרם חוסנו יש לתת הזרקה ראשונית 6 עד 8 שבועות לפני המועד הצפוי להזרעה וזריקת דחף (booster) 4 שבועות לאחר מכן.

חיסון חוזר:

יש לתת חיסון חוזר יחיד עם EPL pocilis פעם בשנה. שישה חודשים לאחר כל חיסון בתרכיב EPL porcilis, יש לתת חיסון חוזר אחד עם תרכיב המכיל *Erysipelotrix rhusiopathiae* כדי לשמור על חסינות כנגד *Erysipelotrix rhusiopathiae*.

זמן המתנה: 0 ימים.

תנאי אחסון:

יש להגן מפני אור שמש ישיר. יש לאחסן בטמפרטורה של 2°C - 8°C . אין להקפיא. יש להשתמש בתרכיב תוך 10 שעות ממועד פתיחת האריזה. אין להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המופיע על גבי האריזה.

אזהרות לבעלי חיים:
יש לחסן בעלי חיים בריאים בלבד.

אזהרות לאדם:

- לשימוש וטרינרי בלבד.
- לא לשימוש באדם. לשימוש בבע"ח בלבד בהתאם להוראות.
- הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.
- המנע מהזרקה עצמית, בליעה, שאיפה ומגע של התרכיב עם העור או העיניים.
- אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.
- יש לרחוץ ידיים היטב לאחר השימוש בתרכיב.
- במקרה של הזרקה עצמית או חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב פנה מיד ליעוץ רפואי והראה לרופא את תווית או עלון התרכיב.
- במידה והתרכיב נשפך על העור, יש לשטוף עם מים וסבון. יש להיוועץ ברופא ולהציג את תווית התרכיב.
- במקרה של בליעה, יש לשתות מים. יש להיוועץ ברופא ולהציג את תווית התרכיב.

שימוש במהלך הריון, הנקה או ייחום:
ניתן לשימוש במשך הריון.

תגובות בין תרופתיות:

אין מידע לגבי הבטיחות והיעילות של תרכיב זה בשימוש עם תכשירים וטרינריים אחרים. החלטה לגבי השימוש בתרכיב זה לפני או אחרי תכשיר וטרינרי אחר צריכה להיעשות לכל מקרה בנפרד.

חוסר התאמה:

אין לערבב עם מוצר וטרינרי רפואי אחר.

צעדים מיוחדים להשלכה של אריזות לא משומשות של תכשיר רפואי וטרינרי או פסולת חומרים שמקורה בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי :

מוצר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או חומרי פסולת שמקורם ממוצר וטרינרי רפואי, יש להשליך בהתאם לדרישות הרגולטוריות

קבוצה פרמקות'רפיונית:

תרכיב ויראלי מומת ובקטריאלי מומת.

האריזה:

בקבוקוני PET של 20 (10 מנות), 50 (25 מנות), 100 (50 מנות) או 250 מיליליטר (125 מנות), סגור עם סטופר גומי nitrile וחתום עם כובעי אלומיניום.

אריזת קרטון עם 1 או 10 בקבוקונים של 20 מיליליטר.

אריזת קרטון עם 1 או 10 בקבוקונים של 50 מיליליטר.

אריזת קרטון עם 1 בקבוקון של 100 מיליליטר.

אריזת קרטון עם 1 בקבוקון של 250 מיליליטר.

לא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן : אינטרווט אינטרנשיונל ב.י., וי., וים דה קורברסטרט 35, בוקסמר 5831, הולנד

יבואן ומשווק: וטמרקט בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשיות חמ"ן, ת.ד. 960, שוהם ישראל, 6085001.
טל': 03-9393000

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים
בתאריך 09.2018

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים
הינו: 4-243-07-15