

לשימוש וטרינרי בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד
לשימוש בחזירים בלבד

פורסיליס פי.סי.וי.י. אמ היו

Porcilis® PCV M Hyo

תמיסה להזרקה לשימוש בחזירים

תכולה: קופסת קרטון המכילה 1 או 10 בקבוקונים של 20, 50, 100, 200 או 500 מ"ל (10, 25, 50, 100 או 250 מנות).

הרכב:
כל מנה (2 מ"ל) מכילה:

חומר פעיל:

Porcine circovirus type 2 (PCV2) ORF2 subunit antigen ≥ 2828 AU¹
Mycoplasma hyopneumoniae J strain inactivated ≥ 2.69 RPU²

אדג'ובנט:

Light mineral oil 0.268 ml
Aluminium (as hydroxide) 2.0 mg

¹ Antigenic units as determined in the *in vitro* potency test (ELISA).

² Relative potency units defined against a reference vaccine.

התוויות:

השראת חיסון פעיל בחזירים להפחתת הוירמיה הכללית, כמות הנגיפים בריאות וברקמות הלימפה, הפחתת ההפרשה הנגרמת על ידי *circovirus* חזירי מסוג 2 (PCV2) וחומרם של נגעי ריאות הנגרמים על ידי זיהום ב- *Mycoplasma hyopneumoniae*. צמצום אובדן בעלייה במשקל היומי בתקופת הפיטום בעקבות זיהומים ב- *Mycoplasma hyopneumoniae* או PCV2 (כפי שנצפה במחקרי שדה).

PCV2:

תחילתה של חסינות: 2 שבועות לאחר חיסון.
משך החסינות: 22 שבועות לאחר חיסון.

***M. hyopneumoniae*:**

תחילתה של חסינות: 4 שבועות לאחר חיסון.
משך החסינות: 21 שבועות לאחר חיסון.

התוויות נגד: אין.

מין מטרה:

חזירים לפיטום.

מינון ודרך מתן:

נפח מנה להזרקה: 2 מ"ל.

תרכיב להזרקה תוך שרירית בצוואר בחזירים בני החל מגיל 3 שבועות.

לפני השימוש בתרכיב יש לאפשר לו להגיע לטמפרטורת חדר (15°C-25°C) ולנער היטב לפני השימוש. הימנע מהחדרת זיהום למוצר.

תופעות לוואי:

עלייה חולפת בטמפרטורת גוף מאוד נפוצה ביום החיסון (ממוצע $\pm 1^{\circ}\text{C}$, בחזירים בודדים עד 2°C). בעלי החיים יחזרו למצב רגיל 1-2 ימים לאחר טמפרטורת השיא.

תגובות כלליות מתונות נצפו עד יום אחד לאחר חיסון וכוללות הפחתת פעילות, נטייה של בעלי החיים לשכב וסימנים קלים של אי נוחות.

יתכנו תגובות חולפות מקומיות באתר הזרקה, אשר מוגבלות לנפיחות קלה (> קוטר 2 סנטימטר), תגובות אלו לא שכיחות ועתידות להיעלם תוך כ-1 ימים מההזרקה.

במקרים נדירים מאוד עלולות להתרחש תגובות מסוג אנפילקטי, העלולות להוות מסכנת חיים. במקרה של תגובות כאלה, ייתכן שיהיה צורך בטיפול.

תדירות תופעות הלואי מוגדרת על פי המוסכמות הבאות:

מאוד שכיח (יותר מאחד מתוך עשרה בעלי חיים מפגין תופעות לוואי במהלך טיפול אחד)

שכיח (יותר מאחד פחות מעשרה בעלי חיים בכל 100 בעלי חיים)

לא שכיח (יותר מאחד פחות מעשרה בעלי חיים בכל 1,000 בעלי חיים)

נדיר (יותר מאחד פחות מעשרה בעלי חיים בכל 10,000 בעלי חיים)

מאוד נדיר (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים, לרבות דיווחים מבודדים)

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

זמן המתנה:

אפס ימים.

אזהרות לבעלי חיים:

יש לחסן בעלי חיים בריאים בלבד.

אזהרות לאדם:

• לשימוש ווטרינרי 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 חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תווית התרכיב.

• מוצר רפואי וטרינרי זה מכיל שמן מינרלי. הזרקה/הזרקה עצמית מקרית עלולה לגרום לכאב ונפיחות חמורים, במיוחד אם

מוזרקת למפרק או אצבע, ועלולה במקרים נדירים לגרום לאובדן האצבע באם לא ניתן טיפול רפואי מיידי. במקרה של

הזרקה בטעות, יש לפנות לייעוץ רפואי מיידי, גם אם הזרקה כמות קטנה מאוד ולהראות את עלון המוצר לרופא. אם

הכאב נמשך יותר מ-12 שעות לאחר בדיקה רפואית, יש לפנות לייעוץ רפואי שוב.

• **לרופא:** מוצר רפואי וטרינרי זה מכיל שמן מינרלי. גם אם הזרקה כמות קטנה זה עלול לגרום לנפיחות אינטנסיבית, אשר

עשויה, למשל, לגרום לנמק איסכמי ואפילו לאובדן האצבע.

נדרשת תשומת לב מיידי, שעשויה להצריך ניתוח וחתך מוקדם תוך שטיפה של האזור המוזרק, במיוחד במקום שיש

בו מעורבות של כרית האצבע ו/או גיד.

תגובות בין תרופתיות:

אין מידע זמין על הבטיחות והיעילות של חיסון זה בעת שימוש עם כל מוצר רפואי וטרינרי אחר.

ההחלטה להשתמש בחיסון זה לפני או אחרי כל מוצר רפואי וטרינרי אחר צריכה להיעשות בכל מקרה ומקרה לגופו.

חוסר התאמה:

אין לערבב עם מוצר רפואי וטרינרי אחר.

הוראות אחסנה:

יש לאחסן הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.

יש להגן מפני אור.

יש לאחסן בטמפרטורה של 2°C-8°C.

אין להקפיא.

אין להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המופיע על גבי האריזה.

חיי מדף לאחר הפתיחה:

יש להשתמש בתוך 8 שעות.

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.

אינפורמציה נוספת:

התרכיב משרה חיסון פעיל בחזירים כנגד circovirus חזירי מסוג 2 ו- *Mycoplasma hyopneumoniae*.

אריזה:

קופסת קרטון המכילה 1 או 10 בקבוקונים של 20, 50, 100, 200 או 500 מ"ל. לא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן : אינטרווט אינטרנשיונל ב.י. וי., וים דה קורברסטרט 35, בוקסמר איי אן 5831, הולנד
Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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