

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.

הרכב:
2 מ"ל מכילים:

חומר פעיל:

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

אדגובנט :

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).

תחילת ההתחסנות עם מנת חיסון אחת:
PCV2: 2 שבועות לאחר חיסון.
M. hyopneumoniae: 4 שבועות לאחר חיסון.

תחילת ההתחסנות עם שתי מנות חיסון:
PCV2: 18 ימים לאחר החיסון הראשון.
M. hyopneumoniae: 3 שבועות לאחר החיסון השני.

משך החסינות: 22
PCV2: 22 שבועות לאחר חיסון האחרון.
M. hyopneumoniae: 21 שבועות לאחר חיסון האחרון.

התוויות נגד: אין.

מין מטרה:
חזירים לפיטום.

מינון ודרך מתן:

תרכיב להזרקה תוך שרירית בצוואר בחזירים.
לפני השימוש בתרכיב יש לאפשר לו להגיע לטמפרטורת חדר (15°C - 25°C) ולנער היטב לפני השימוש. הימנע מהחדרת זיהום למוצר.

תוכנית חיסון עם מנה אחת:

מנת חיסון אחת של 2 מ"ל בחזירים החל מגיל 3 שבועות.

תוכנית חיסון עם שתי מנות:

2 מנות חיסון של 1 מ"ל בחזירים החל מגיל 3 ימים עם הפרש של לפחות 18 ימים.

כאשר מתרחשים זיהומים מוקדמים ב- PCV2 ו/או M. hyopneumoniae, מומלצת תוכנית החיסון עם שתי מנות

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.
במקרים נדירים ניתן לראות תגובה דמויית רגישות יתר לאחר החיסון הראשון לפי התוכנית של חיסון עם שתי מנות. יתכנו תגובות חולפות מקומיות באתר הזרקה, אשר מוגבלות לנפיחות קלה (> קוטר 2 סנטימטר), תגובות אלו לא שכיחות ועתידות להיעלם תוך כ- 12 יום לאחר מתן המנה הראשונה (בתוכנית חיסון עם שתי מנות) וכ- 3 ימים לאחר סיום תוכנית ההזרקה.

מניסיון, עם חיסון עם מנה אחת:

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

תדירות תופעות הלוואי מוגדרת על פי המוסכמות הבאות:

מאוד שכיח (יותר מאחד מתוך עשרה בעלי חיים מטופלים מפגין תופעות לוואי)
שכיח (יותר מאחד פחות מעשרה בעלי חיים בכל 100 בעלי חיים מטופלים)
לא שכיח (יותר מאחד פחות מעשרה בעלי חיים בכל 1,000 בעלי חיים מטופלים)
נדיר (יותר מאחד פחות מעשרה בעלי חיים בכל 10,000 בעלי חיים מטופלים)
מאוד נדיר (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים מטופלים, לרבות דיווחים מבודדים)

אם נצפו תופעות לוואי אחרות מאלו שצוינו על גבי העלון, יש ליידע את הוועד 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 תוויית התרכיב.
- מוצר רפואי וטרינרי זה מכיל שמן מינרלי. הזרקה/הזרקה עצמית מקרית עלולה לגרום לכאב ונפיחות חמורים, במיוחד אם מוזרקה למפרק או אצבע, ועלולה במקרים נדירים לגרום לאובדן האצבע באם לא ניתן טיפול רפואי מיידי. במקרה של הזרקה בטעות, יש לפנות ליעוץ 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 ליעוץ 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 בי. וי., וים דה קורברסטרט 35, בוקסמר איי אן 5831, הולנד
Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

בעל הרישום: אינטרווט ישראל בע"מ. א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240. טל: 09-9533375.

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים

בתאריך : 06.2019

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

היגו : 4-252-07-15