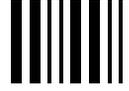


לשימוש וטרינרי בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד
לשימוש בחזירים בלבד
פורסיליס איי. פי. פי.
Porcilis APP
תרחיף להזרקה לשימוש בחזירים



תכולה: בקבוק זכוכית המכיל 20, 50, 100 או 250 מ"ל (10, 25, 50 או 125 מנות).

הרכב:
כל מנה (2 מ"ל) מכילה:

חומר פעיל: 600 מ"ג של תרכיז אנטיגני של *Actinobacillus pleuropneumoniae* המכיל:

(חלבון ממברנלי חיצוני) OMP	50 units*
Apx I toxoid	50 units
Apx II toxoid	50 units
Apx III toxoid	50 units

* Units – יחסית לסטנדרט פנימי שנקבע כיעיל בחזירים

אדג'ובנט: dl- α -tocopherol 150 mg

חומר משמר: Formaldehyde 0.02% w/v

צורה פרמקולוגית:
תרחיף להזרקה.

התוויה:
תרכיב להשראת חיסון פעיל בחזירונים גמולים על מנת להפחית תמותה, סימנים קליניים ונגעים של דלקת מידבקת של הריאה וקרום החזה (pleuropneumoniae) הנגרמת על ידי *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP).

תחילת ההתחסנות: 2 שבועות לאחר השלמת תכנית החיסון.
משך ההתחסנות: 11 שבועות לאחר השלמת תכנית החיסון.

התוויות נגד: אין.

תופעות לוואי:
במספר בע"ח יתכנו תגובות מקומיות קלות עד בינוניות באתר הזרקה. תגובות אלו יחלפו תוך 5 ימים לאחר ההזרקה. לאחר החיסון ניתן לראות עלייה חולפת בטמפרטורה (עד 2°C), אנוקסיה, ירידה בפעילות / דיכאון, ירידה בתיאבון, הקאות, עליה בקצב הנשימה ומעבר לדפוס נשימה בטני בשילוב קוצר נשימה (dyspnoea) תגובות אלו הן זמניות וחולפות תוך 24 שעות לאחר מתן התרכיב.
בנוסף לתגובות אלו, לעיתים עלולות להופיע תגובות חמורות יותר כגון אנפילקסיס.

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

מין מטרה:
חזירים (חזירונים גמולים).

מינון ודרך מתן:
מנה: 2 מ"ל
דרך מתן: הזרקה תוך שרירית עמוקה

תכנית חיסונים:
יש להגיע להגנה מקסימלית לפני תחילת תקופת הפיטום.
ניתן לחסן חזירים מגיל 6 שבועות.
יש לתת שתי מנות במרווח של לפחות 4 שבועות.
מומלץ לתת את מנות החיסון בגיל 6 שבועות ו-10 שבועות.

אופן השימוש:
לפני השימוש בתרכיב יש לאפשר לו להגיע לטמפרטורת חדר (15°C-25°C).
יש לנער היטב לפני השימוש וכן במהלך השימוש במרווחי זמן.
יש להשתמש בתוך 10 שעות מהפתיחה.
יש להשתמש בצידוד חיסון נקי וסטריילי.
מומלץ להשתמש בצידוד חיסון אוטומטי.

זמן המתנה: 0 ימים

הוראות אחסנה:
יש לאחסן הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.
יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).
אין להקפיא.
יש להגן מפני אור.
יש לאחסן את התרכיב באריזתו המקורית
אין להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המופיע על גבי האריזה.

חיי מדף לאחר הפתיחה:
יש להשתמש בתוך 10 שעות.

אזהרות לבעלי חיים:

- יש לחסן בעלי חיים בריאים בלבד.
- לא מומלץ לחסן מיד לפני או אחרי האכלה.

אזהרות לאדם המחסן:

- לשימוש וטרינרי בלבד.
- לא לשימוש באדם. לשימוש בבע"ח בלבד בהתאם להוראות.
- הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.
- אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.
- במקרה של הזרקה עצמית או בליעה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תויות ועלון התרכיב.
- במידה והתרכיב נשפך על העור, יש לשטוף עם מים וסבון.

שימוש במהלך הריון או הנקה:
אין להשתמש במהלך הריון או הנקה.

תגובות בין-תרופתיות:
אין מידע זמין על הבטיחות והיעילות של תרכיב זה בעת שימוש עם כל מוצר רפואי וטרינרי אחר.
ההחלטה להשתמש בתרכיב זה לפני או אחרי כל מוצר רפואי וטרינרי אחר צריכה להיעשות בכל מקרה ומקרה לגופו.

מינון יתר:
במתן של מינון כפול לא ניצפו תגובות נוספות על אלו המתוארות בסעיף תופעות הלוואי, אולם ניצפתה עלייה בחומרת התופעות.

חוסר התאמה:
אין לערבב עם תכשיר רפואי וטרינרי 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.

מידע נוסף:
קבוצת פרמקותרפאוטית: מרכיבים אימונוגניים לחזירים; תרכיבי חיידקיים; תרכיב אקטינובצילוס.
ATC vet code: QI09AB07
החומרים הפעילים (Apx I, Apx II, Apx III and OMP) מעוררים יצירת נוגדנים, אשר עוזרים להגן על החזירים כנגד דלקת מידבקות של הריאה וקרומ החזה (pleuropneumonia) הנגרמת על ידי *Actinobacillus pleuropneumoniae*. האנטיגנים משולבים באדג'ובנט מימי על מנת להגביר את התגובה החיסונית.

אריזה:
בקבוק זכוכית המכיל 20, 50, 100 או 250 מ"ל (10, 25, 50 או 125 מנות).
לא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן:
אינטרוט אינטרנשיונל בע"מ, בוקסמר, 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.
טלפון: 03-9393000

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים בתאריך 01/2018
מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים הינו: 4-254-07-15