

פורסיליס® אי.פי.אל

Porcilis® EPL

Porcilis Ery+Parvo+Lepto

תרכיב מומת לשימוש בחזירים

תרחיף להזרקה

הרכב:

חומר פעיל: כל מנה של 2 מ"ל מכילה זנים מומתים של:

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

¹ Pig protective dose as compared to a reference preparation known to be protective in pigs.

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

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

התוויה:

לחיסון פעיל בחזירים:

- להפחתת סימנים קליניים (נגעים בעור וחום) של מחלת Swine erysipelas הנגרמת על ידי *Erysipelothrix rhusiopathia* serotype 1 and serotype 2.
- הפחתת זיהום העובר דרך השלייה, עומס נגיפי ותמותה עוברית הנגרמים על ידי *Porcine parvovirus*.
- הפחתת סימנים קליניים (עליית טמפרטורת גוף וירידה בצריכת מזון או בפעילות) זיהום והפרשת חיידקים הנגרמים על ידי *L. interrogans* serogroup *Canicola* serovar *Canicola*.
- הפחתת סימנים קליניים (עליית טמפרטורת גוף וירידה בצריכת מזון או בפעילות), חומרת הזיהום ותמותה עוברית הנגרמים על ידי *L. interrogans* serogroup *Pomona* serovar *Pomona*.
- הפחתת זיהום הנגרם על ידי:
 - L. interrogans* serogroup *Icterohaemorrhagiae* serovars *Copenhageni*, *Icterohaemorrhagiae*, *L. interrogans* serogroup *Australis* serovar *Bratislava*, *L. kirschneri* serogroup *Grippotyphosa* serovars *Grippotyphosa*, *Bananal/Liangguang*, *L. weilii* serogroup *Tarassovi* serovar *Vughia*, *L. borgpetersenii* serogroup *Tarassovi* serovar *Tarassovi*.

תחילת חסינות:

3 שבועות.	<i>E. rhusiopathiae</i>
10 שבועות.	<i>Porcine parvovirus</i>
2 שבועות.	<i>Leptospira</i> serogroups

משך חסינות:

6 חודשים.	<i>E. rhusiopathiae</i>
12 חודשים.	<i>Porcine parvovirus</i>
6 חודשים.	<i>Leptospira</i> serogroup <i>Australis</i>
12 חודשים.	<i>Leptospira</i> serogroups <i>Canicola</i> , <i>icterohaemorrhagiae</i> , <i>Grippotyphosa</i> , <i>Pomona</i> and <i>Tarassovi</i>

תופעות לוואי:

עליית טמפרטורת גוף החיה עלולה להיות מאד שכיחה עד יומיים לאחר החיסון. העלייה הממוצעת שנצפתה היא עד 0.5°C במקרים בודדים עלייה מקסימלית היתה 1.5°C). תגובות מקומיות חולפות באזור ההזרקה, בעיקר נפיחות אדומה, קלה עד קשה, שאינה כואבת הינן מאד שכיחות. באופן כללי, תגובה מקומית עשויה להיות בקוטר קטן מ- 5 סנטימטרים, ובמקרים נדירים מאד בבעלי חיים בודדים יכולה להיות עד לקוטר של 20 סנטימטרים. כל התגובות המקומיות נעלמות לחלוטין בתוך כשבועיים לאחר החיסון. באופן נדיר, בבעלי חיים בודדים עלולות להופיע תגובות מערכתיות, כגון: הקאות, אדמומיות, נשימות מהירות ועיוותים, אשר נפסקות תוך כמה דקות. באופן לא שכיח, בבעלי חיים בודדים עלולה להופיע הפחתה בצריכת מזון או בפעילות. צריכת מזון והפעילות חוזרות לשגרה בתוך שבוע. תגובות רגישות יתר עלולה להתרחש במקרים מאד נדירים.

תדירות תופעות הלוואי מוגדרת על פי המוסכמות הבאות:
מאד שכיח (יותר מאחד מתוך עשרה בעלי חיים מטופלים מציג 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).
מאד נדיר (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 בעלי חיים מטופלים, לרבות דיווחים מבודדים).

מנת יתר: לא נראו תופעות לוואי שונות ממה שהוזכר לעיל, לאחר מתן מנה כפולה של התרכיב.

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

התוויות נגד: אין.

מין מטרה:

חזירים.

מינון, אופן דרך מתן והוראות הכנה/שימוש נכון בתרכיב:

מנה אחת (2 מ"ל) בזריקה תוך-שרירית (I.M.) באזור הצוואר.
לפני שימוש אפשר לתרכיב להגיע לטמפרטורת חדר.
נער היטב לפני השימוש ובמרווחים במהלך השימוש.
המנע מהכנסת גורם מזהם ע"י ניקובים מרובים.
יש להשתמש בצידוד חיסון נקי וסטריילי.

תכנית חיסון בסיסית :

לחזירים שטרם חוסנו יש לתת מנה אחת 6 עד 8 שבועות לפני המועד הצפוי להזרעה ומנת דחף (booster) 4 שבועות לאחר מכן.

חיסון חוזר:

יש לתת חיסון חוזר (מנה אחת) של תרכיב Porcilis EPL פעם בשנה. שישה חודשים לאחר כל חיסון בתרכיב Porcilis EPL, יש לתת חיסון חוזר (מנה אחת) של תרכיב המכיל *Erysipelothrix rhusiopathiae* כדי לשמור על חסינות כנגד *Erysipelothrix rhusiopathiae*. במקרה של עומס זיהומי ידוע של *L. interrogans serogroup Australis* יש לתת מנה אחת חוזרת של התרכיב כל 6 חודשים.

זמן המתנה : אפס ימים.

הוראות אחסון:

הרחק מהישיג ידם של ילדים.
יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
להגן מפני אור. אין להקפיא.
יש להשתמש בתרכיב תוך 10 שעות ממועד פתיחת הבקבוקון.
אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

אזהרות לבעלי חיים:

יש לחסן בעלי חיים בריאים בלבד.

אזהרות לאדם המחסן:

במקרה של הזרקה עצמית או חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב פנה מיד ליעוץ רפואי והראה לרופא את תווית או עלון התרכיב.

לשימוש בבעלי חיים בלבד.

שימוש במהלך הריון:

ניתן לשימוש בהריון והנקה.

אי התאמות ותגובות בין תרופתיות:

אין לערבב עם תכשיר ווטרינרי רפואי אחר.

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.

סוג ותכולת האריזה:

בקבוקי PET של 20 מ"ל (10 מנות), 50 מ"ל (25 מנות), 100 מ"ל (50 מנות), סגורים עם סטופר גומי nitrile וחתומים עם מכסה אלומיניום.

אריזת קרטון עם 1 או 10 בקבוקונים של 20 מ"ל.

אריזת קרטון עם 1 או 10 בקבוקונים של 50 מ"ל.

אריזת קרטון עם 1 בקבוקון של 100 מ"ל.

לא כל גדלי האריזות משווקים.

הנחיות להשמדת פסולת אריזות וחומרים שמקורם בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי:

כל שארית של תרכיב וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש וטרינרי יש להשמיד כפסולת זיהומית. אין להשליך לביוב.

שם היצרן וכתובתו:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים

בתאריך: 05.2022

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

הינו: 4-243-07-12