

פורסיליס® איי. פי. פי.
Porcilis® APP
תרחיף להזרקה לשימוש בחזירים

הרכב:
כל מנה (2 מ"ל) מכילה:

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

OMP (חלבון ממברנלי חיצוני)	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

מין מטרה, מינון, דרך ואופן המתן, הנחיות לשימוש נכון:
חזירים (חזירונים גמולים).
מנה: 2 מ"ל.

דרך מתן: הזרקה תוך שרירית עמוקה.
יש להשתמש בתרכיב לאחר הגעתו לטמפרטורת חדר (15°C - 25°C).
יש לנער היטב לפני השימוש וכן במהלך השימוש במרווחי זמן.
יש להשתמש בצידוד חיסון נקי וסטריילי.
מומלץ להשתמש בצידוד חיסון אוטומטי.

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 התרכיב בגיל 6 שבועות ו- 10 שבועות.

התוויה:

תרכיב לחיסון 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.
במקרים שכיחים מאוד ניתן לראות לאחר החיסון אנורקסיה, ירידה בפעילות / דיכאון.
לעיתים שכיחות ניתן לראות לאחר החיסון עלייה חולפת בטמפרטורה (עד 2°C), 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.
לעיתים נדירות מאוד עלולות להופיע תגובות חמורות יותר כגון אנפילקסיס.

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).

חשוב לדווח על אירועים חריגים על מנת לאפשר ניטור על בטיחות המוצר. אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן אפילו שאינן רשומות בעלון או קיים החשש שהמוצר אינו יעיל אנא צור קשר עם הוטרנר המטפל או החברה. לדיווח על תופעות לוואי/אירועים חריגים נא ליצור קשר עם חברת אינטרווט בטלפון: 09-9533375.

זמן המתנה: אפס ימים.

הוראות אחסון:

יש לאחסן הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.
יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C).
אין להקפיא.
יש להגן מפני אור.
אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
חיי מדף לאחר הפתיחה: יש להשתמש תוך 10 שעות.

אזהרות מיוחדות:

אזהרות לבעלי חיים:

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

אזהרות לאדם המחסן:

- במקרה של הזרקה עצמית או בליעת התרכיב בשוגג, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תווית ועלון התרכיב.
- במידה והתרכיב נשפך על העור, יש לשטוף עם מים וסבון.

אזהרות מיוחדות להגנת הסביבה:

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

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 תכשיר רפואי וטרינרי אחר צריכה להיעשות על בסיס כל מקרה לגופו.

מינון יתר:

במתן מינון כפול לא נצפו תגובות נוספות על אלו המתוארות בסעיף תופעות הלוואי, אולם נצפתה עלייה בחומרת התופעות.

אי התאמות:

אין לערבב עם תכשיר רפואי וטרינרי אחר.

לשימוש בבעלי חיים בלבד.

סוג ותכולת האריזה:

אריזת קרטון עם בקבוק זכוכית type I או PET סגור עם פקק הלוג'נובוטיל ואטום באמצעות מכסה אלומיניום, המכיל 20, 50, 100 או 250 מ"ל (10, 25, 50 או 125 מנות).
לא כל גדלי האריזות משווקים.

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 4527701.

טל: 09-9533375

עלון זה נבדק ואושר ע"י השירותים הווטרינריים

בתאריך: 07.2023

מספר רישום התרכיב בפנקס התרכיבים הווטרינריים

הינו: 4-254-07-15