

# Porcilis® PRRS פורסיליס® PRRS

תרכיב מיובש בהקפאה וממס להכנת תרחיף להזרקה לחזירים

## הרכב:

כל מנה של 2 מ"ל תרכיב לאחר הרחפה:

חומר פעיל (תרכיב מיובש בהקפאה):

Live attenuated PRRS virus, strain DV:  $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

אדג'ובנט (ממס):

dl- $\alpha$ -tocopheryl acetate: 75 mg/mL

\* Tissue culture infective dose 50%

## מין מטרה:

חזירים.

## מינון, דרך ואופן מתן, הנחיות לשימוש נכון:

יש להרחיף את התרכיב המיובש בהקפאה בממס האדג'ובנט המתאים.

| מספר מנות לבקבוקון | נפח (מ"ל) ממס |
|--------------------|---------------|
| 10                 | 20            |
| 25                 | 50            |
| 50                 | 100           |
| 100                | 200           |

יש לאפשר לממס להגיע לטמפרטורת החדר ( $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ) לפני ההרחפה ולנער היטב לפני השימוש.

להזרקה תוך-שרירית: יש להזריק מנה אחת של 2 מ"ל בשרירי הצוואר לחזירים מגיל שבועיים.

חזירים לפיטום: חיסון בודד מספיק להגנה עד לשחיטה.  
בעלי חיים לרבייה: לחזירות מבכירות מומלץ לתת חיסון (חוזר) 2-4 שבועות לפני הזרעה. על מנת לשמור על סטטוס חיסוני גבוה והומולוגי, מומלץ לבצע חיסון חוזר במרווחי זמן קבועים, או לפני כל היריון חדש, או כל ארבעה חודשים. יש לחסן חזירות הרות רק לאחר חשיפה קודמת לנגיף ה- PRRS האירופי.

יש להשתמש במזרקים ומחטים סטריליים.

## התוויות:

התרכיב מיועד לחיסון פעיל של חזירים בריאים קלינית בסביבה נגועה בנגיף PRRS להפחתת וירמיה הנגרמת ע"י הדבקה בזנים אירופים של נגיף PRRS.

עבור חזירים לפיטום, השפעת הנגיף על מערכת הנשימה חשובה במיוחד. במהלך מחקרי שדה בחזירים מחוסנים, במיוחד בחזירונים שחוסנו בגיל 6 שבועות, נצפה שיפור משמעותי בתוצאות (ירידה במספר בעלי החיים החולים בשל זיהום ב- PRRS, גדילה יומית טובה יותר והמרת מזון משופרת) עד לתום תקופת הפיטום.

עבור בעלי חיים לרבייה, השפעת הנגיף על מערכת הרבייה חשובה במיוחד. בחזירים מחוסנים, נצפה שיפור משמעותי בתוצאות הרבייה בסביבה נגועה בנגיף ה-PRRS, וכן ירידה בהעברת הנגיף דרך השליה לאחר מבחן הוקעה.

תחילת החסיונות: 28 יום לאחר החיסון.  
משך החסיונות: 24 שבועות לאחר החיסון.

#### התוויות נגד:

אין להשתמש בקבוצות שבהן ההימצאות של נגיף ה-PRRS האירופי לא הוכחה באמצעות שיטות אבחון מהימנות.

#### תופעות לוואי:

חזירים:

|                                                                                      |                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| נדיר<br>(1-10 בעלי חיים מתוך 10000 בעלי חיים מטופלים)                                | עליה בטמפרטורת הגוף <sup>1</sup><br>רגישות יתר כגון קוצר נשימה, היפרמיה, רביצה, רעד שרירים, ערור יתר והקאות <sup>2</sup> .<br>תגובות אנפילקטיות <sup>3</sup> |
| נדיר מאוד<br>(פחות מבעל חיים אחד מתוך 10000 בעלי חיים מטופלים, כולל דיווחים מבודדים) |                                                                                                                                                              |

<sup>1</sup>לאחר זריקה תוך שרירית.

<sup>2</sup>תסמינים אלו חולפים באופן ספונטני ומלא בתוך מספר דקות לאחר מתן התרכיב.

<sup>3</sup>במקרים נדירים מאוד, נצפו תגובות אנפילקטיות קטלניות.

לדיווח על תופעות לוואי/אירועים חריגים יש לפנות לחברת אינטרווט ישראל בטלפון: 09-9533375.

#### זמן המתנה:

אפס ימים.

#### הוראות אחסון:

הרחק מהישג ידם וראייתם של ילדים.  
תרכיב או מארז של תרכיב וממס: יש לאחסן במקרר ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). יש להגן מפני אור.  
ממס: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ .  
אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.  
לאחר הרחפה יש להשתמש בתוך 3 שעות.

#### אזהרות מיוחדות:

##### אזהרות מיוחדות לכל מין מטרה:

לא קיימים נתונים זמינים על בטיחות התרכיב עבור ביצועי הרבייה של חזירים זכרים להרבעה.  
אין להשתמש בקבוצות שבהן מתבצעת תוכנית לביעור PRRS המבוססת על סרולוגיה.  
נוגדנים אימהיים עשויים להשפיע לרעה על תוצאות ההתחסנות.  
יש לחסן בעלי חיים בריאים בלבד.

#### אזהרות מיוחדות לשימוש בטוח בבעלי-חיים:

יש להקפיד להימנע מהכנסת זן התרכיב לסביבה שבה נגיף ה-PRRS עדיין אינו קיים. נגיף התרכיב יכול להתפשט לבעלי חיים הבאים במגע עם בעלי החיים שחוסנו במשך חמישה שבועות לאחר החיסון. דרך ההפצה הנפוצה ביותר היא באמצעות מגע ישיר, אך לא ניתן לשלול הפצה דרך חפצים מזהמים או דרך האוויר. יש להקפיד למנוע הפצה של נגיף התרכיב מבעלי חיים שחוסנו לבעלי חיים

שלא חוסנו, אשר צריכים להישאר נקיים מנגיף ה- PRRS (למשל, חזירות הרות שלא נחשפו לנגיף). אין להשתמש בחזירים המשמשים להזרעה עבור חזירות סרונגטיביות, שכן תיתכן הפרשה של נגיף ה- PRRS בזרע במשך שבועות רבים.

אין להחליף בשגרה בין תרכיבים חיים מוחלשים (MLV) המבוססים על זנים שונים של PRRS באותו המשק.

על מנת להגביל סיכון פוטנציאלי לרקומבינציה בין זני ה- PRRS חיים-מוחלשים (MLV) מאותו הגנוטיפ, אין להשתמש בתרכיבי PRRS חיים מוחלשים (MLV) שונים, המבוססים על זנים שונים מאותו גנוטיפ, באותה משק ובאותו זמן. במעבר מתרכיב PRRS חי מוחלש אחד לאחר, יש לקחת בחשבון תקופת מעבר בין השימוש האחרון בתרכיב הנוכחי לבין השימוש הראשון בתרכיב החדש. על תקופת המעבר הזו להיות ארוכה מ- 5 שבועות שהיא תקופת הפרשת הנגיף לאחר החיסון.

בעלי חיים המשמשים לרבייה, שלא נחשפו בעבר ל-PRRS (כגון בעלי חיים מעדר שלילי ל- PRRS) שמועברים לעדר נגוע ב- PRRS צריכים לעבור חיסון לפני ההזרעה הראשונה. רצוי שהחיסון יתבצע ביחידת הסגר נפרדת. יש לקחת בחשבון תקופת מעבר בין החיסון והעברת בעלי החיים למשק. על תקופת המעבר להיות ארוכה יותר מ- 5 שבועות שהיא תקופת הפרשת הנגיף לאחר החיסון.

יש לייעד את מתן התרכיב להשגת חסינות הומוגנית באוכלוסיית היעד ברמת המשק.

#### **אזהרות מיוחדות עבור האדם המחסן:**

במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, יש לפנות מיד לקבלת ייעוץ רפואי ולהציג את העלון המצורף לאריזה או את התווית לרופא.

#### **אזהרות מיוחדות להגנת הסביבה:**

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

#### **שימוש בזמן הריון או הנקה:**

##### הריון:

אין לחסן במהלך הריון חזירות מבכירות וחזירות לרבייה שלא נחשפו בעבר לנגיף PRRS, שכן עלולות להיות לכך תופעות לוואי. חיסון במהלך הריון הוא בטוח בחזירות מבכירות ובחזירות לרבייה שכבר מחוסנות כנגד נגיף ה- PRRS האירופי על ידי חיסון או כתוצאה מהדבקה בשדה.

##### הנקה:

התרכיב מותר לשימוש במהלך הנקה.

#### **תגובות בין תרופתיות:**

נתוני יעילות ובטיחות זמינים בחזירי פיטום מגיל 3 שבועות, מראים שניתן לתת את התרכיב באותו זמן אך באתרי הזרקה שונים (באופן מועדף בצד נגדי של הצוואר) עם התרכיב Porcilis PCV M Hyo.

אצל חזירים יחידים, העלייה בטמפרטורת הגוף לאחר שימוש משולב עשויה, לעתים קרובות, להיות גבוהה מ-  $2^{\circ}\text{C}$ . יום עד יומיים לאחר שיא העלייה בטמפרטורת הגוף, טמפרטורת הגוף חוזרת למצבה הרגיל. תגובות מקומיות חולפות באזור ההזרקה, מוגבלות לנפיחות קלה (בקוטר של  $\geq 2$  ס"מ), עשויות להופיע באופן שכיח החל מהיום החמישי לאחר חיסון תוך-שרירי של התרכיב. תגובות אלה עלולות להימשך עד 29 ימים או יותר לאחר החיסון. לעיתים ייתכנו תגובות רגישות יתר לאחר החיסון.

יש לעיין בעלון התכשיר הנוסף למידע על שימוש במקביל עם Porcilis PRRS.

לא קיים מידע זמין על הבטיחות והיעילות של מתן Porcilis PRRS בשילוב עם

Porcilis PCV M Hyo בבעלי חיים לרבייה או במהלך היריון.

לא קיים מידע זמין על הבטיחות והיעילות של תרכיב זה בעת שימוש עם תכשיר רפואי וטרינרי אחר, למעט התכשיר שהוזכר לעיל. ההחלטה אם להשתמש בתרכיב זה לפני או לאחר כל תכשיר רפואי וטרינרי אחר תעשה על בסיס כל מקרה לגופו.

#### **מתן יתר:**

ההשפעות לאחר מנת יתר גדולה פי עשרה של נגיף התרכיב ומנת יתר כפולה של הממס, דומות להשפעות שנצפו לאחר מתן מנה יחידה.

#### **אי התאמות עיקריות:**

אין לערבב עם כל תכשיר רפואי וטרינרי אחר למעט הממס המצורף לשימוש עם התרכיב. אין להשתמש במקביל עם כל תכשיר רפואי וטרינרי אחר למעט התרכיב Porcilis PCV M Hyo.

#### **לשימוש בבעלי חיים בלבד.**

#### **סוג ותכולת אריזה:**

אריזת התרכיב המיובש בהקפאה:

בקבוקון זכוכית (Type I), סגור בפקק גומי halogenobutyl ומכסה אלומיניום.

#### **אריזת ממס:**

בקבוקון זכוכית (Type I) או בקבוקון פלסטיק (PET), סגור בפקק גומי halogenobutyl ומכסה אלומיניום.

#### **צורת שיווק למתן תוך-שרירי:**

אריזת קרטון עם בקבוקון 1 של תרכיב מיובש בהקפאה עם 10, 25, 50 או 100 מנות.  
אריזת קרטון עם 10 בקבוקוני תרכיב מיובש בהקפאה 10, 25, 50 או 100 מנות.  
מארז קרטון עם בקבוקון 1 של תרכיב מיובש בהקפאה עם 10, 25, 50 או 100 מנות ובקבוקון 1 עם ממס בנפח 20 מ"ל, 50 מ"ל, 100 מ"ל ו- 200 מ"ל בהתאמה.  
מארז קרטון עם 10 בקבוקונים של תרכיב מיובש בהקפאה עם 10, 25, 50 או 100 מנות ועם 10 בקבוקונים של ממס בנפח 20 מ"ל, 50 מ"ל, 100 מ"ל ו- 200 מ"ל בהתאמה.  
אריזת קרטון עם בקבוקון 1 של תרכיב מיובש בהקפאה עם 10, 25, 50 או 100 מנות ואריזת קרטון המכילה 1 בקבוקון ממס בנפח 20 מ"ל, 50 מ"ל, 100 מ"ל ו- 200 מ"ל בהתאמה.  
אריזת קרטון עם 10 בקבוקוני תרכיב מיובש בהקפאה עם 10, 25, 50 או 100 מנות ואריזת קרטון המכילה 10 בקבוקונים של ממס בנפח 20 מ"ל, 50 מ"ל, 100 מ"ל ו- 200 מ"ל בהתאמה.

לא כל גדלי האריזה משווקים.

#### **שם וכתובת היצרן:**

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: 07.2026  
מספר רישום התרכיב בפנקס הווטרינריים הינו: 4-330-07-15