

Porcilis® PCV, bočice od 20, 50, 100, 200 i 500 mL
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International BV
Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija

Podnosilac zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Porcilis® PCV

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) vakcine Porcilis® PCV sadržava:

Svinjski cirkovirus tip 2, subjedinični antigen ORF2 $\geq 4.5 \log_2$ ELISA jed.*

Pomoćne tvari: DL- α -tokoferilacetat (25 mg), parafin, polisorbitat 80, dimetikon, voda za injekcije i gentamicin u tragovima.

* titar protutijela utvrđen *in vivo* testom potencije na pilićima

PCV - porcine circovirus.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija svinja sa svrhom smanjivanja prisutnosti virusa u krvi i limfatičnom tkivu, te za umanjivanje mortaliteta i gubitka tjelesne mase što se javlja pri infekciji s PCV2 tokom tova.

Početak imuniteta nakon 2 sedmice a trajanje imuniteta je 22 sedmice.

KONTRAINDIKACIJE

Vakcina se ne smije primjenjivati tokom gravidnosti i laktacije.

NEŽELJENA DEJSTVA

U laboratorijskim i terenskim istraživanjima, na mjestu aplikacije može nastati prolazna lokalna reakcija u obliku tvrde, temperirane i ponekad bolne otekline (promjer do 10 cm).

Te reakcije ne utječu na opće zdravlje životinja, a spontano se povuku za 14-21 dan.

Nakon vakcinacije mogu se javiti akutne sistemske reakcije preosjetljivosti, a očituju se blagim neurološkim simptomima kao što su tremor i/ili uzbuđenje i u pravilu se bez liječenja povuku unutar nekoliko minuta.

Prolazni porast tjelesne temperature koji nije veći od 1°C, može se očitovati u prva 2 dana nakon vakcinacije. Rijetko kada porast rektalne temperature iznosi do 2.5°C i traje manje od 24 sata. Pojedina prasad bude potištena do 5 dana nakon vakcinacije te uzima nešto manje hrane. Cjepivo može, neposredno nakon aplikacije, uzrokovati prolazno manji prirast.

Veoma rijetko može nastati anafilaktički tip reakcije koji može ugrožavati život. U slučaju ovakve reakcije potreban je adekvatan tretman.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Prije upotrebe vakcinu treba zagrijati na sobnu temperaturu, a potom dobro protresti. Treba izbjegavati višekratno navlačenje vakcine iz bočice, te upotrebljavati samo sterilne igle i brizgaljke. Obratiti pozornost da se pripravak ne kontaminira. Izbjegavati upotrebu opreme za vakcinaciju koja sadrži gumene djelove.

Vakcinacija

Jedna doza Porcilis PCV od 2 mL aplicira se i.m. u predjelu iza baze uške.

Prva doza (2 mL) može se injicirati nakon trećeg dana života, a druga (2 mL) 2-3 sedmice kasnije.

Vakcina se ne smije primjenjivati tokom gravidnosti i laktacije.

KARENCA

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

POSEBNA UPUSTVA ZA ČUVANJE LIJEKA

Pohraniti i transportirati na tamnome mjestu, pri temperaturi 2-8°C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece. Vakcina se ne smije smrzavati.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH; broj 33/03).

DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-1203/20 J.B; OD 15. oktobra 2020. godine

PAKOVANJE: Kartonske kutije s 1 ili 10 polietilen tereftalat (PET) bočica u kojima je 20, 50, 100, 200 i 500 mL vakcine.

ROK UPOTREBE: U originalnoj ambalaži 3 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 8 sati.

NAČIN IZDAVANJA : Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QI09AA07

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.