

**Prijedlog uputstva za upotrebu**

**PORCILIS® PORCOLI DF, suspenzija za injekciju, bočice od 20 mL i 50 mL**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: Intevet International BV  
Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija  
Podnosilac zahteva: Intervet International, Predstavništvo za BiH  
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

## IME LIJEKA

PORCILIS PORCOLI DF

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Vakcina u jednoj dozi (2 mL) sadržava pet antigena bakterije E. coli:

Fimbrijski adhezin F4ab (K88ab)  $\geq 9.0 \log_2$  Ab titra\*

Fimbrijski adhezin F4ac (K88ac)  $\geq 5.4 \log_2$  Ab titra\*

Fimbrijski adhezin F5 (K99)  $\geq 6.8 \log_2$  Ab titra\*

Fimbrijski adhezin F6 (987 P)  $\geq 7.1 \log_2$  Ab titra\*

Toksoid LT  $\geq 6.8 \log_2$  Ab titra\*

Pomoćne tvari: dl- $\alpha$ -tokoferol acetat (adjuvans, 150 mg) i voda za injekcije.

\* srednji titar protutijela (Ab) dobiven poslije inokulacije miševima s 1/20 doze za svinje.

## DJELOVANJE

Vakcina Porcilis® Porcoli Diluvac Forte je inaktivirana subjedinična vakcina koja sadrži 5 različitih proteinskih antigena. U zdravih krmača i nazimica potiče stvaranje aktivne imunosti (specifična antitijela za E. coli). Vakcinisane krmače kolostrumskim antitjelima pasivno zaštićuju prasad u prvim danima života. Fimbrijski adhezini F4ab, F4ac, F5 i F6 odgovorni su za virulenciju bakterijskih sojeva E. coli, koja uzrokuje neonatalnu enterotoksikozu prasadi. Navedeni imunogeni ugrađeni su u adjuvans sa svrhom prolongiranog poticanja imunog odaziva. Prasad vakciniranih krmača i nazimica pasivnu imunost stječe kolostrumom.

## INDIKACIJE

Aktivna imunizacija krmača i nazimica sa svrhom pasivne zaštite njihove prasadi u ranom postnatalnom razdoblju, kako bi se umanjio pomor i klinički znakovi (proljevi) neonatalne enterotoksikoze uzrokovane bakterijama E. coli koje izlučuju adhezine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ili F6 (987 P).

## KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

## NEŽELJENA DEJSTVA

U prvih 24 sata nakon vakcinacije može se javiti prolazni porast tjelesne temperature od 1°C (u nekih svinja do 3°C). Smanjeni unos hrane i potištenost mogu se očitovati u oko 10% vakcinisanih svinja, a stanje se normalizira nakon 1-3 dana. U oko 5% vakcinisanih životinja na mjestu injekcije nastane prolazna otekline promjera do 5 cm i crvenilo, koji mogu potrajati do 2 sedmice.

## CILJNE VRSTE

Svinje (krmače i nazimice).

## DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Krmače/nazimice cijepimo intramuskularno s 2 ml vakcine po životinji u vrat u području iza uha.

Osnovna vakcinacija: krmače/nazimice koje još nisu vakcinisane ovim proizvodom, cijepiti 6 do 8 sedmica prije očekivanog datuma prasnja te nadocijepiti 4 sedmice kasnije.

Revakcinacija: cijepiti u drugoj polovici svakog sljedećeg graviditeta, po mogućnosti od 2 do 4 sedmice prije očekivanog datuma prasnja.

## **KARENCA**

Nula dana.

## **POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA**

Čuvati u hladnjaku (+2°C to +8°C). Ne zamrzavati. Rok primjene nakon otvaranja iznosi 3 sata.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti od istodobnog korištenja ovog cjepiva s bilo kojim drugim. Stoga se preporučuje drugo cjepivo primijeniti u roku od 14 dana prije ili nakon cijepjenja s ovim proizvodom. U nedostatku ispitivanja inkompatibilnosti ovo cjepivo ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu. Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

## **POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA**

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

## **DATUM ODOBRENJA**

UP-I-06-2-24/17-1791/17 J.B; od 11. 05. 2018. godine

## **OSTALI PODACI**

Rok upotrebe: označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 3 sata.

Pakovanje: Bočice od 20 mL i 50 mL.

**Način izdavanja:** Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QI09AB02

## **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Intervet International B.V., Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija.

## **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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