

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

03.07.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
лекарственного препарата Порцилис® PCV

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды / Intervet
International B.V., Wim de K rverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® PCV (Porcilis® PCV).

международное непатентованное наименование: вакцина против цирковирусной инфекции свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Каждая доза вакцины Порцилис® PCV (2 мл) содержит не менее 4,5 log₂ субъединичного антигена ORF2 цирковируса свиней второго типа и вспомогательные вещества: dl-α-токоферола ацетат, жидкий парафин, полисорбат 80, симетикон и воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию от белого до почти белого цвета с ресуспендируемым осадком от светло-кремового до темно-коричневого цвета.

Срок годности вакцины составляет 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 8 часов.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 25 доз (50 мл), 50 доз (100 мл) или 100 доз (200 мл) в пластиковые флаконы, соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной вместе с

инструкцией по применению на русском языке помещают в картонные коробки.

5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергшееся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обезвреживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: ветеринарный иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к цирковирусу свиней второго типа через 2 недели после однократного или двукратного введения с интервалом 2-3 недели продолжительностью 22 недели.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики цирковирусной инфекции свиней в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказанием к вакцинации является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом Порцилис® РСV следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении возможно появление сильной боли и припухлости. Даже при незначительных количествах случайного введения следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, может потребоваться срочное хирургическое вмешательство (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). При сохранении боли в течение 12 часов после оказания медицинской помощи, следует повторно обратиться в медицинское учреждение.

14. Не рекомендуется применять Порцилис® PCV в период беременности и лактации ввиду отсутствия данных по безопасности.

15. До начала иммунизации флаконы с вакциной тщательно взбалтывают. Вакцину вводят пороссятам внутримышечно в область шеи за ухом с помощью полуавтоматических инъекторов или шприцев, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу.

- В случае низкого уровня материнских антител против цирковируса свиней второго типа, или, когда заболевание ожидается в более позднем возрасте, рекомендуется проведение однократной вакцинации. Вакцину вводят пороссятам, начиная с 3-х недельного возраста, в дозе 2,0 мл.

- В случае высокого уровня материнских антител против цирковируса свиней второго типа, рекомендуется проведение двукратной вакцинации. Первую инъекцию проводят в возрасте 3-5 дней в дозе 2,0 мл, вторую инъекцию в той же дозе – через 2-3 недели.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (15-25 °С).

16. После проведения вакцинации у некоторых животных может наблюдаться транзиторная гипертермия, а также угнетенное состояние и снижение аппетита, самопроизвольно проходящее в течение нескольких дней.

В месте инъекции возможно образование незначительной твердой и иногда более теплой на ощупь припухлости, полностью исчезающей в течение нескольких недель.

В очень редких случаях (частота возникновения: менее 1 животного на 10 000 животных) могут развиваться угрожающие жизни реакции анафилактического типа, в этом случае назначают средства симптоматической терапии.

17. При передозировке вакцины, могут возникать нежелательные реакции, описанные в п.16.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях не выявлены.

20. Следует избегать нарушения срока вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики цирковирусной инфекции свиней.

21. Продукты убоя от вакцинированных свиней используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

«Интервет Интернешнл Б.В.»
(Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN
Боксmeer, Нидерланды) / Intervet
International B.V. (Wim de
Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,
The Netherlands).

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, Наро-
Фоминский район, поселок
Селятино, ул. Промышленная,
дом 81/1).