

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Порцилис® Бегония

(Организация-разработчик: 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: 528-1-6,14-4178/17ВЧ-2.3/09470

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® Бегония (Porcilis® Begonia)

международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Ауески свиней живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток (VERO), инфицированной вирусом болезни Ауески (генетически маркированный штамм Begonia), с добавлением в качестве стабилизаторов: сорбитола, натрия глютамата, глицина, амина, натрия гидрофосфата дигидрата.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета.

Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 10, 50 или 100 доз (по 1 мл – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с вакциной помещают в картонные коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности или герметичности укупорки, с измененным цветом или консистенцией содержимого, содержащие посторонние примеси, с истекшим сроком годности, а также вакцина, не использованная в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Порцилис[®] Бегония отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Порцилис[®] Бегония – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю болезни Ауески через 3 недели после повторного введения, который сохраняется не менее 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится не менее 5,5lg ТЦД₅₀ вируса болезни Ауески (штамм Бегония). Вакцинный штамм ослаблен за счет отсутствия гликопротеина gI (gI-) и фермента tk (tk-), генетически стабилен и не распространяется между свиньями. Отсутствие гликопротеина gI (gI-) позволяет дифференцировать вакцинированных животных от животных, инфицированных полевыми штаммами вируса болезни Ауески. Отсутствие фермента tk (tk-) исключает возможность персистенции вакцинного штамма вируса в организме животного.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески у свиней откормочного и племенного поголовья.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые сапоги и перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Вакцину разрешено применять свиноматкам в период супоросности и лактации.

15. Перед применением вакцину растворяют из расчета 100 доз вакцины на 200 мл растворителя для живых лиофилизированных вакцин против болезней свиней Диловак Форте. Для этого во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 10 мл растворителя и тщательно встряхивают до образования однородной взвеси. Затем образовавшуюся смесь переносят во флакон и смешивают с остатками растворителя. После растворения и во время применения вакцины флаконы тщательно встряхивают. Приготовленную вакцину вводят внутримышечно в околушную область в объеме 2 мл.

Вакцинации подлежат поросята (племенные и на откорме) с 14-недельного возраста. В благополучных хозяйствах необходимости в ревакцинации поросят на откорме нет.

В ситуациях, когда существует риск раннего заражения поросят, и молодых животных, имеющих специфические материнские антитела, вакцинируют двукратно: первичную вакцинацию проводят в более раннем возрасте (с 10-ти недель) с ревакцинацией в 14-недель или старше, но не ранее, чем через две недели после первичной иммунизации.

В неблагополучных хозяйствах племенных свиней вакцинируют 3 раза в год с 4-месячным интервалом.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

В некоторых случаях после введения вакцины у животных могут наблюдаться повышение температуры тела, снижение активности и аппетита и/или формирование припухлости в месте инъекции, проходящие в течение 24 часов.

17. Симптомы проявления болезни Ауески или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлены.

18. Запрещается использовать вакцину Порцилис[®] Бегония совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ауески. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

21. Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер,
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, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Порцилис[®] Бегония утверждённая Россельхознадзором 28.09.2017 г.