

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «Порцилис® AR-T DF»
(Вакцина против атрофического ринита свиней инактивированная).

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Порцилис® AR-T DF (Porcilis® AR-T DF)

Международное непатентованное наименование: вакцина против атрофического ринита свиней инактивированная.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина содержит действующие вещества: белок dO (нетоксичное производное с делецией дермoneкротического токсина *Pasteurella multocida*) и инактивированные клетки *Bordetella bronchiseptica*, штамм «Bb7 92932» и вспомогательные вещества: dl- α -токоферол ацетат, натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, калия дигидрофосфат, симетикон, полисорбат 80, формальдегид, вода для инъекций.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой водную суспензию белого или почти белого цвета.

1.4 Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз) или 250 мл (125 доз) в стеклянные или полиэтиленовые флаконы, укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. По 1 флакону с вакциной помещают в картонную коробку с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

1.5 Неиспользованная вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат обеззараживанию и утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

1.6 Вакцину транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не замораживать. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После первого вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

1.8 Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные препараты для ветеринарного применения (вакцины).

2.2 Одна доза вакцины (2 мл) содержит белок dO (нетоксичное производное с делецией дермoneкротического токсина *Pasteurella multocida*) – 4 мкг (индуцирующий не менее 6,2 log₂ токсин нейтрализующего титра¹) и инактивированные клетки *Bordetella bronchiseptica*, штамм «Bb7 92932» – 10¹⁰ клеток (индуцирующие не менее 5,5 log₂ титра агглютинации²).

¹Средний титр токсин нейтрализующих антител, полученный после повторной вакцинации кроликов половинной дозой.

²Средний титр агглютинирующих антител, полученный после однократной вакцинации кроликов половинной дозой.

2.3 Вакцина вызывает формирование активного иммунного ответа у свиноматок к возбудителям атрофического ринита после двукратного применения, продолжительностью 6 месяцев, который передается потомству, полученному от иммунизированных свиноматок. Пассивный иммунитет у поросят формируется с первых дней жизни за счет употребления молозива и продолжается до отъема поросенка от свиноматки.

2.4 Вакцина безвредна и слабореактогенна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина предназначена для снижения клинических проявлений атрофического ринита у поросят за счет пассивной иммунизации через молозиво от свиноматок, активно иммунизированных вакциной.

3.2 Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.3 Перед применением флаконы с вакциной выдерживают до достижения комнатной температуры, непосредственно перед и во время использования флакон тщательно взбалтывают.

3.4 Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки, начиная с 18-недельного возраста. Одну дозу вакцины (2 мл) вводят внутримышечно у основания ушной раковины.

3.5 Ранее не вакцинированным супоросным свиноматкам и ремонтным свинкам вакцину вводят двукратно с интервалом 4 недели. Первая инъекция должна быть сделана за 6 недель до предполагаемого опороса.

Ревакцинацию проводят одной дозой вакцины за 2-4 недели до предполагаемого опороса.

3.6 Вакцина разрешена к применению в период супоросности и не предназначена для применения в период лактации.

3.7 После применения вакцины у некоторых животных может отмечаться кратковременное повышение температуры и припухлость в месте инъекции, проходящие без медикаментозного лечения.

3.8 При передозировке вакцины не ожидается других нежелательных явлений, кроме перечисленных в пункте 3.7, возникающих в день вакцинации или на следующий день. Повышение температуры при передозировке вакцины может быть более значительным.

3.9 Не рекомендуется смешивать и применять вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

3.10 Мясо и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 При случайном введении вакцины человеку необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

5.2 Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной производителем лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёрверстраат 35, 5831 AN, Боксmeer, Нидерланды.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и менеджером по вопросам надлежащей производственной практики ООО «Интервет» Исаченковой О.М.

