

СОГЛАСОВАНО

«Белорусский государственный
ветеринарный центр»

(Приказ Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора)

№ 6 от 05.08.2005

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата «Порцилис® Ery+ Parvo» (Porcilis® Ery+ Parvo) (Вакцина против рожи и парвовирусной инфекции свиней инактивированная)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Торговое наименование: Порцилис® Ery + Parvo (Porcilis® Ery + Parvo).
Общепринятое (группировочное) наименование: вакцина против рожи и парвовирусной инфекции свиней инактивированная.
- 1.2 Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.
Вакцина содержит действующие вещества: инактивированный парвовирус свиней (штамм 014) и инактивированный (лизированный) антиген *Erysipelothrix rhusiopathiae* (штамм M2, серотип 2) и вспомогательные вещества: dl-α-токоферол ацетат, полисорбат 80, трис (гидроксиметил) аминометан, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, симетикон, вода для инъекций.
- 1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой водную суспензию 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 полиэтиленовые флаконы, укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 1 флакону с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.
- 1.5 Вакцина или отходы, возникшие при ее использовании, подлежат обеззараживанию и уничтожению в соответствии с требованиями законодательства.
- 1.6 Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
- 1.7 Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать в течение 10 часов после вскрытия флакона. Не применять по истечении срока годности.
- 1.8 Отпускается 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: инактивированный парвовирус свиней (штамм 014) – не менее 552 единиц ИФА¹ и инактивированный (лизированный) антиген *Erysipelothrix rhusiopathiae* (штамм M2, серотип 2) – не менее 1 ЗДС².
¹Определяется в готовом препарате по массе антигена методом ИФА.
²ЗДС – защитная доза для свиней, сравнимая с референтным стандартом, согласно тесту на активность.
Антигены включены в состав водного адьюванта на основе токоферола с целью усиления продолжительной стимуляции иммунитета.
- 2.3 Вакцина безвредна и ареактогенна.
- 2.4 Вакцина вызывает формирование иммунного ответа:
 - к возбудителю рожи свиней через 3 недели после введения вакцины в комплексе с Порцилис® Ery с интервалом 4 недели, продолжительностью не менее 6 месяцев;
 - к возбудителю парвовирусной инфекции свиней через 2 недели после однократного введения вакцины, продолжительностью не менее 6 месяцев.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 3.1 Вакцину применяют для активной иммунизации свиноматок и ремонтных свинок против рожи свиней, а также для защиты их эмбрионов и внутриутробных плодов от парвовирусной инфекции свиней.
- 3.2 Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.3 Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (15 - 25°C). Флаконы с вакциной следует тщательно взбалтывать перед и периодически во время использования.

3.4 Одну дозу вакцины (2 мл) вводят внутримышечно за ухом, используя стерильные шприцы и иглы.

3.5 Для профилактики парвовирусной инфекции свиноматкам и ремонтным свинкам вводят вакцину «Порцилис® Ery+Parvo» однократно, не позднее, чем за 2 недели до осеменения. Для профилактики рожи свиней вакцина «Порцилис® Ery+Parvo» может применяться в комплексе с вакциной «Порцилис® Ery». Животных иммунизируют двукратно: вакцину «Порцилис® Ery+Parvo» вводят за 4 недели до или после применения Порцилис® Ery.

3.6 Вакцина «Порцилис® Ery+Parvo» не предназначена для применения супоросным животным. Допускается применение вакцины в период лактации.

3.7 Ревакцинацию свиней проводят вакциной «Порцилис® Ery+Parvo» за 2–4 недели перед каждым осеменением (не реже 1 раза в 6 месяцев).

3.8 У отдельных животных могут наблюдаться поствакцинальные реакции в виде кратковременного повышения температуры, формирования незначительной припухлости в месте инъекции и снижения двигательной активности.

3.9 Реакции при передозировке (введении двойной дозы вакцины) не отличаются от наблюдаемых после введения однократной дозы.

3.10 Допускается комплексное применение с вакциной «Порцилис® Ery» в соответствии с пунктом 3.5. Данные о совместном применении вакцины «Порцилис® Ery+Parvo» с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют. Не смешивать с другими иммунобиологическими препаратами.

3.11 Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторных введениях не выявлено.

3.12 Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парвовирусной инфекции и рожи свиней.

3.13 Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

4.2 После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки, а оборудование подвергнуть стерилизации.

4.3 При вакцинации следует избегать попадания вакцины оператору в результате случайных уколов. При случайной инъекции вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать врачу инструкцию по применению или этикетку.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

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

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 владельцем регистрационного свидетельства лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории

Российской Федерации и Республики Беларусь: ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Производитель (производство антигена, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль): «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёверстраат 35, 5831 AN, Боксmeer, Нидерланды.

Производители антигена: «МСД Энимал Хелс Данубе Биотех ГмбХ» (MSD Animal Health Danube Biotech GmbH), Бреннауштрассе 1, 3500 Кремс, Австрия; «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёверстраат 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.

Государственное учреждение
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ВЕТЕРИНАРНЫЙ ЦЕНТР»