



ИНСТРУКЦИЯ  
по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Порцилис® PRRS

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В.,  
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/ Intervet  
International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The  
Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-23.13-1588№ПВИ-1-4.6/02075

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® PRRS (Porcilis® PRRS)

международное непатентованное наименование: вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PPCC) живая сухая.

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

Одна доза вакцины содержит действующее вещество: вирус репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PPCC) (штамм DV) – не менее  $10^{4,0}$  ТЦД<sub>50</sub> и вспомогательное вещество: химический стабилизатор (сорбитол, глицин, NEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота), динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия глутамат, вода для инъекций).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать в течение 3 часов после восстановления. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 25 и 100 доз (по 1 мл – объём до лиофилизации) в стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. По 1 флакону с вакциной помещают в картонную коробку с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или отходы, возникшие при её использовании, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта (требования).

## II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю репродуктивно-респираторного синдрома свиней (РРСС) в течение 4 недель после однократного введения внутримышечно или внутривожно, который сохраняется не менее 24 недель. Титр антител, вызванных вакцинацией, не позволяет идентифицировать вакцинированных животных от животных, инфицированных полевым штаммом РРСС.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации здоровых свиней в хозяйствах, неблагополучных по заболеванию репродуктивно-респираторным синдромом свиней (РРСС) с целью снижения виремии, вызываемой вирусом РРСС.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Не применять в хозяйствах, если присутствие вируса РРСС достоверно не подтверждено. Не применять поголовьям свиней, для которых реализуется программа эрадикации РРСС на основании результатов серологических исследований.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При случайном введении вакцины человеку необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

14. Ремонтных свинок и свиноматок, ранее не инфицированных вирусом РРСС, не следует вакцинировать в период супоросности, поскольку это может привести к нежелательным эффектам. Вакцинация в период супоросности безопасна, если она проводится у ремонтных свинок и свиноматок, которые уже иммунизированы против РРСС посредством вакцинации или полевой инфекции. Допускается применение вакцины в период лактации.

15. Вакцинации подлежат поросята с 2-недельного возраста.

Свиньи на откорме: вакцинируют однократно для обеспечения защиты от вируса вплоть до убоя.

Племенные свиньи: ремонтных свинок вакцинируют за 2-4 недели перед осеменением. Для обеспечения высокого и равномерного уровня иммунитета в стаде рекомендуется регулярная ревакцинация: за 2-4 недели перед каждым осеменением или с интервалом 4 месяца. Вакцинация свиноматок в период

супоросности возможна только, если ранее животные были иммунизированы или инфицированы вирусом РРСС.

Рекомендуется вакцинировать всех свиней в стаде, начиная с минимального рекомендованного возраста, что способствует созданию высокого и равномерного иммунитета против вируса РРСС. Материнские антитела могут повлиять на ответ на вакцинацию. Введенных в стадо ремонтных свинок и свиноматок, ранее не инфицированных вирусом РРСС, вакцинируют до наступления супоросности.

Для свиней на откорме наиболее значимо воздействие вируса на органы дыхания. В ходе полевых исследований у вакцинированных животных отмечалось заметное снижение заболеваемости, вызванной инфекцией РРСС, а также увеличение среднесуточного прироста и улучшение конверсии корма на протяжении всего периода откорма.

Для племенных свиней наиболее актуально влияние вируса на репродуктивную систему. У вакцинированных свиней наблюдалось значительное улучшение репродуктивных показателей в условиях циркуляции вируса РРСС и снижение трансплацентарной передачи вируса после заражения.

Непосредственно перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре до достижения температуры 15-25 °С и тщательно встряхивают перед введением. Для иммунизации используют стерильные шприцы и иглы или чистое оборудование для внутрикожной вакцинации.

Вакцину восстанавливают в растворителе Дилувак Форте, соблюдая правила асептики, из расчета 1 доза вакцины на 2 мл растворителя для внутримышечного введения или 10 доз вакцины на 2 мл растворителя для внутрикожного введения.

Количество доз во флаконе	Количество растворителя Дилувак Форте	
	для внутримышечного введения	для внутрикожного введения
25 доз	50 мл	5 мл
100 доз	200 мл	20 мл

При внутримышечном введении вакцину вводят в объеме 2 мл в область шеи.

При внутрикожном введении вакцину вводят в объеме 0,2 мл в верхнюю или боковые части шеи или вдоль мышц спины с помощью устройства для внутрикожного введения. Образование небольшого транзиторного внутрикожного уплотнения после внутрикожного введения вакцины указывает на правильную технику выполнения вакцинации.

Вакцину Порцилис® PRRS следует применять только в хозяйствах с подтвержденным присутствием вируса РРСС. После проведения вакцинации вирус может передаваться свиньям, контактирующим с вакцинированными животными, в течение 5 недель после вакцинации. Наиболее распространенным путем передачи вируса является непосредственный контакт, но нельзя также исключить передачу через загрязненные предметы или воздушно-капельным путем. Необходимо обеспечить изоляцию вакцинированных животных от

невакцинированных (например, РРСС-негативных беременных свиноматок). Вакцину не следует использовать у хряков, являющихся производителями спермы для серонегативных по РРСС стад, поскольку вирус РРСС может выделяться со спермой в течение многих недель. Данные по влиянию вакцины на репродуктивную функцию у хряков отсутствуют.

16. У некоторых животных после проведения вакцинации могут наблюдаться местные или системные реакции. В редких случаях (более, чем у 1, но менее, чем у 10 из 10 000 вакцинированных животных) после внутримышечного введения вакцины может возникнуть транзиторная гипертермия. В редких случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, такие как диспноэ, гиперемия, пролежень, тремор, раздражение и рвота. Эти признаки исчезают полностью и самопроизвольно через несколько минут после вакцинации. Однако, в очень редких случаях (менее, чем у 1 животного из 10 000 вакцинированных животных, включая индивидуальные сообщения) отмечались анафилактические реакции с летальным исходом.

После внутрикожного введения у свиней на откорме наблюдается небольшое внутрикожное уплотнение (диаметром до 1,5 см), которое свидетельствует о правильно проведенной вакцинации. У племенных свиней средний диаметр уплотнения составляет около 2 см, но у отдельных животных может достигать 10 см. Такие уплотнения могут сопровождаться другими признаками воспаления (боль, покраснение, ощущение тепла и образование корочек). Уплотнение обычно проходит самопроизвольно в течение 14 дней, но в некоторых случаях может сохраняться в течение 29 дней после вакцинации или дольше.

При совместном применении вакцины Порцилис® РРРС с вакциной Порцилис® РСV М Нуо в разные участки тела (не менее 3 см друг от друга) у некоторых животных возможно повышение температуры тела на 2°C (температура возвращается к норме в течение 1-2 дней после ее пика). Транзиторные местные реакции в месте инъекции, которые ограничиваются незначительной отечностью (не более 2 см в диаметре), могут возникать через 5 дней после вакцинации при внутрикожном и внутримышечном введении. Эти реакции в некоторых случаях могут сохраняться в течение 29 дней после вакцинации или дольше. Реакции гиперчувствительности после вакцинации встречаются нечасто.

При совместном применении вакцины Порцилис® РРРС с вакциной Порцилис® М Нуо ID Онсе в разные участки тела у некоторых животных также возможно появление отека в месте инъекции диаметром до 2,5 см. Местные реакции могут сохраняться в течение 5 недель и очень часто сопровождаются покраснением и образованием корочек. Часто у животных наблюдается повышение температуры тела в день вакцинации в среднем на 0,3 °C, а у отдельных свиней до 1,2 °C.

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

18. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами кроме растворителя Диловак Форте. Вакцина Порцилис® РРРС

может применяться одновременно с вакциной Порцилис® PCV М Нуро у свиней на откорме в возрасте от 3 недель при условии введения препаратов в разные участки тела животного (предпочтительно в противоположные стороны шеи).

Порцилис® PRRS может применяться одновременно с вакциной Порцилис® М Нуро ID Once у свиней в возрасте от 3 недель при условии введения препаратов в разные участки тела животного (не менее 3 см друг от друга).

Следует ознакомиться с инструкциями по ветеринарному применению вакцин Порцилис® PCV М Нуро и Порцилис® М Нуро ID Once.

Данные по эффективности и безопасности совместного применения Порцилис® PRRS с Порцилис® PCV М Нуро или с Порцилис® М Нуро ID Once у животных, участвующих в разведении или в период супоросности, отсутствуют.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторных введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы и сроков вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

21. Продукты убоя, полученные 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, г. Наро-Фоминск, рабочий пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
---	--

Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок  
ООО «Интервет»



Самочернова А. В.