

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Порцилис Ery+Parvo+Lepto»
(Вакцина против рожи, парвовирусной инфекции и лептоспироза свиней инактивированная).

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Порцилис Ery+Parvo+Lepto (Porcilis Ery+Parvo+Lepto)

Международное непатентованное наименование: вакцина против рожи, парвовирусной инфекции и лептоспироза свиней инактивированная.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (2 мл) содержит действующие вещества: инактивированные штаммы: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 (штамм M2) – не менее 1 ЗДС,

Porcine Parvovirus (штамм 014) – не менее 130 ЕД,

Leptospira interrogans серогруппы Canicola серовара Portland-Vere (штамм Ca-12-000) – не менее 2816 ЕД,

Leptospira interrogans серогруппы Icterohaemorrhagiae серовара Copenhageni (штамм Ic-02-001) – не менее 210 ЕД,

Leptospira interrogans серогруппы Australis серовара Bratislava (штамм As-05-073) – не менее 1310 ЕД,

Leptospira kirschneri серогруппы Grippotyphosa серовара Dadas (штамм Gr-01-005) – не менее 648 ЕД,

Leptospira interrogans серогруппы Pomona серовара Pomona (штамм Po-01-000) – не менее 166 ЕД,

Leptospira santarosai серогруппы Tarassovi серовара Gatuni (штамм S1148/02) – не менее 276 ЕД;

вспомогательные вещества: адъювант dl- α -токоферола ацетат, полисорбат 80, симетикон, натрия хлорид, калия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат и вода для инъекций.

ЗДС - защитная доза для свиней (ЗДС), сравнимая с референтным стандартом, защищающая свиней

ЕД – определяется в конечном продукте методом ИФА (метод антигенной массы) *in vitro*.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную суспензию от белого до почти белого цвета.

1.4 Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз) и 250 мл (125 доз) во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ), герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают в индивидуальные картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

1.5 Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, использованные флаконы, а также остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия флакона подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

1.6 Вакцину хранят в закрытой упаковке производителя при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. Запрещается применять Порцилис Ery+Parvo+Lepto по истечении срока годности.

1.8 Порцилис Ery+Parvo+Lepto отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Порцилис Ery+Parvo+Lepto - ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

2.2 Каждая доза вакцины (2 мл) содержит:

Название действующего вещества	Количество
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , серотип 2 (штамм M2)	≥ 1 защитной дозы для свиней
<i>Porcine Parvovirus</i> (штамм 014)	≥ 130 Ед
<i>Leptospira interrogans</i> : серогруппа Canicola серовар Portland-Vere (штамм Ca-12-000)	≥ 2816 Ед
<i>Leptospira interrogans</i> : серогруппа Icterohaemorrhagiae серовар Copenhageni (штамм Ic-02-001)	≥ 210 Ед
<i>Leptospira interrogans</i> : серогруппа Australis серовар Bratislava (штамм As-05-073)	≥ 1310 Ед
<i>Leptospira kirschneri</i> : серогруппа Grippotyphosa серовар Dadas (штамм Gr-01-005)	≥ 648 Ед
<i>Leptospira interrogans</i> : серогруппа Pomona серовар Pomona (штамм Po-01-000)	≥ 166 Ед
<i>Leptospira santarosai</i> , серогруппа Tarassovi серовар Gatuni (штамм S1148/02)	≥ 276 Ед

2.3 Вакцина «Порцилис Ery+Parvo+Lepto» вызывает формирование активного иммунитета к *E. rhusiopathiae*, парвовирусу свиней, *L. interrogans* серогруппы Canicola серовара Canicola, *L. interrogans* серогруппы Icterohaemorrhagiae сероваров Copenhageni и Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* серогруппы Australis серовара Bratislava, *L. kirschneri* серогруппы Grippotyphosa сероваров Grippotyphosa и Bananal/Liangguang, *L. interrogans* серогруппы Pomona серовара Pomona, *L. weilii* серогруппы Tarassovi серовара Vughia и *L. borgpetersenii* серогруппы Tarassovi серовара Tarassovi.

Развитие иммунитета:

E. rhusiopathiae: через 3 недели

Парвовирус свиней: через 10 недель

Серогруппы лептоспир: через 2 недели

Продолжительность иммунитета:

E. rhusiopathiae: 6 месяцев

Парвовирус свиней: 12 месяцев

Leptospira серогруппы Australis: 6 месяцев

Leptospira серогрупп Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona и Tarassovi: 12 месяцев.

2.4 Вакцина безвредна и слабореактогенна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцину применяют для активной иммунизации свиней с целью:

- снижения выраженности клинических проявлений (поражений кожи и лихорадки) рожи свиней, вызванной *Erysipelothrix rhusiopathiae* серотипов 1 и 2;
- снижения трансплацентарного заражения, вирусной нагрузки и фетальной смертности, вызываемых парвовирусом свиней;
- снижения выраженности клинических проявлений (увеличения температуры тела и снижения потребления корма или активности), инфицирования и выделения бактерий из организма, вызванных *L. interrogans* серогруппы Canicola серовара Canicola;
- снижения выраженности клинических проявлений (увеличения температуры тела и снижения потребления корма или активности), тяжести инфекции и фетальной смертности, вызванных *L. interrogans* серогруппы Pomona серовара Pomona;

- снижения заболеваемости лептоспирозом, вызванным

- *L. interrogans* серогруппы Icterohaemorrhagiae сероваров Copenhageni и Icterohaemorrhagiae,
- *L. interrogans* серогруппы Australis серовара Bratislava,
- *L. kirschneri* серогруппы Grippotyphosa сероваров Grippotyphosa и Bananal/Liangguang,
- *L. weilii* серогруппы Tarassovi серовара Vughia,
- *L. borgpetersenii* серогруппы.

3.2 Перед применением вакцину выдерживают до достижения комнатной температуры (+15 - +25°C). Перед и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают для получения однородной суспензии. Избегать многократного открытия флакона с целью недопущения контаминации.

3.3 Вакцинации подлежат клинически здоровые свиноматки и ремонтные свинки.

3.4 Вакцину вводят внутримышечно в область шеи, в объеме 2 мл (1доза).

Схема базовой вакцинации: свиней, которым ранее не применяли Порцилис Ery+Parvo+Lepto, первично вакцинируют по следующей схеме: вводят первую дозу за 6–8 недель до ожидаемого осеменения, вторую дозу — через 4 недели после первой.

Ревакцинация: однократную ревакцинацию вакциной «Порцилис Ery+Parvo+Lepto» проводят один раз в год.

Для поддержания иммунитета против *рожи свиней* через 6 месяцев после вакцинации препаратом «Порцилис Ery+Parvo+Lepto» проводят однократную ревакцинацию препаратом, содержащим *Erysipelotrix rhusiopathiae*, например Порцилис® Ery.

При наличии риска инфицирования лептоспирозом, вызванным *L. interrogans* серогруппы Australis, однократную ревакцинацию препаратом «Порцилис Ery+Parvo+Lepto» проводят каждые шесть месяцев.

3.5 После введения вакцины у свиней может отмечаться незначительное, кратковременное повышение температуры (в среднем на 0.5°C, в редких случаях до 1.5°C), самопроизвольно проходящее в течение 2-х дней.

Возможно появление местных реакций в виде мягких или твердых безболезненных припухлостей размером до 5 -20 см в диаметре, которые полностью исчезают в течение 2-х недель после вакцинации. У некоторых животных изредка могут наблюдаться системные реакции (рвота, покраснение, учащенное дыхание и тремор), самопроизвольно проходящие в течение нескольких минут. В редких случаях может наблюдаться снижение активности и потребления корма, приходящих в норму в течение 1 недели.

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

3.7 Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторном введении не выявлено.

3.8 Вакцину «Порцилис Ery+Parvo+Lepto» можно применять в период супоросности и лактации.

3.9 Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.10 При передозировке вакцины «Порцилис Ery+Parvo+Lepto» никаких нежелательных реакций, кроме описанных в пункте 3.6 не наблюдалось.

3.11 Следует избегать нарушения сроков проведения вакцинации поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики рожи, парвовирусной инфекции и лептоспироза свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо провести как можно скорее.

3.12 Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами.

4.2 При случайном введении следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата 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.

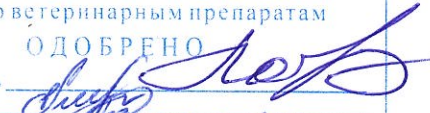
Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» 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, Наро-Фоминский район, пос. 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 СООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
« 5 »	03 2020 протокол № 108