

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ
23.10.2020



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Порцилис® М Hyo ID Once

(Организация-разработчик: компания «Интервэт 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: 528-1-24.20-4706 N/1784-1-24.20/05709

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Порцилис® М Hyo ID Once (Porcilis® М Hyo ID
Once).

международное непатентованное наименование: вакцина против
энзоотической пневмонии свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

В одной дозе (0,2 мл) вакцины содержится действующее вещество:
инактивированный* цельноклеточный концентрат *Mycoplasma hyopneumoniae*
(штамм 11) – не менее $6,5 \log_2$ титра антител** и вспомогательные вещества: dl- α -
токоферола ацетат, жидкий парафин, полисорбат 80, симетикон, дигидрофосфата
натрия дигидрат, гидрофосфата динатрия дигидрат и воду для инъекций.

*для инактивации используется бинарный этиленимин (не входит в состав препарата в
качестве вспомогательного вещества)

**среднее значение титра антител у мышей после введения дозы, равной 1/1000 дозы для
свиней

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию от белого до
бежевого цвета, приобретающая кремовый оттенок после встряхивания.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при
соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона
вакцина должна быть использована в течение 3 часов. Запрещается применение
лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 10 мл (50 доз) и 20 мл (100 доз) в стеклянные
флаконы или по 20 мл (100 доз) в пластиковые флаконы соответствующей
вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укреплёнными
алюминиевыми колпачками.

Флакон с вакциной упаковывают в картонную коробку. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Порцилис® М Нуо ID Once отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю энзоотической пневмонии через 3 недели после однократного введения, продолжительностью не менее 22 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации свиней на заключительной стадии откорма с целью уменьшения легочных повреждений и уменьшения снижения суточного привеса вследствие инфекции, вызванной *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении возможно появление сильной боли и припухлости. Даже при незначительных количествах случайного введения следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, может потребоваться срочное хирургическое вмешательство (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). При сохранении боли в течение 12 часов после оказания медицинской помощи, следует повторно обратиться в медицинское учреждение.

14. Запрещено применение вакцины в период супоросности и лактации.

15. Вакцинации подлежат поросята с 2-недельного возраста. Вакцину вводят внутрожно, преимущественно, в область шеи или вдоль продольных мышц спины в дозе 0,2 мл однократно.

Для вакцинации применяют специальные мультидозные безыгольные инъекторы для животных для внутрожноного введения лекарственных препаратов определенного объема ($0,2 \text{ мл} \pm 10\%$).

Непосредственно перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре до достижения температуры 15-25 °C и тщательно

встряхивают. Необходимо обеспечить отсутствие контаминации при проведении вакцинации.

16. В день вакцинации возможно временное повышение температуры тела, самопроизвольно проходящее в течение первых двух суток после вакцинации. В месте введения вакцины возможно образование безболезненной припухлости, самопроизвольно проходящее в течение 7 недель.

17. При передозировке вакцины возможно появление нежелательных реакций, описанных в п.16, которые могут проявляться с большей интенсивностью

18. Вакцина Порцилис® М Нуо ID Once может применяться в один день совместно с вакциной Порцилис PCV ID для свиней, начиная с 3 недельного возраста, при условии, что места внутрикожных инъекции каждой из вакцин находятся на расстоянии не менее 3-х сантиметров друг от друга.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами, кроме указанных выше, отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

19. Особенности постvakцинальной реакции при первичном и последующем введении не выявлено.

20. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики энзоотической пневмонии свиней.

21. Мясо и продукты убоя от вакцинированных свиней реализуют без ограничений.

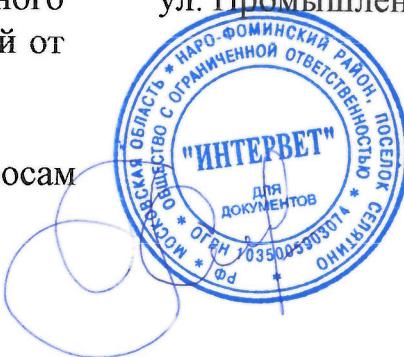
Наименование производственной площадки производителя препарата для ветеринарного применения:

«Интервет Интернешнл Б.В.» (Wim De Körverstraat 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:

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

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).



Самочернова А.В.