



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Порцилис® PCV M Нyo

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-14.20-4694№ПВИ-1-5.15/04582

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® PCV M Нyo / Porcilis® PCV M Нyo
международное непатентованное наименование: вакцина против цирковирусной инфекции и энзоотической пневмонии свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

В 1 мл вакцины содержится субъединичный антиген цирковируса свиней второго типа ORF2¹ не менее 1414 АЕ² и инактивированный антиген *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм J) не менее 2,69 RPU³, легкое минеральное масло (Drakeol 6VR), сорбитан моноолеат, полисорбат 80, алюминия гидроксид 3%, спирт этиловый 96%, глицерол 50%, раствор хлорида натрия 0,9%.

¹Вакцина может содержать остаточные количества гентамицина ($\leq 0,02$ мг/мл), используемого в процессе производства.

²АЕ (Антигенные единицы). Порцилис® PCV M Нyo готовится с содержанием цирковируса свиней второго типа ORF2 2500 АЕ/мл. В готовом лекарственном препарате содержится не менее 1414 АЕ/мл по результатам исследования активности методом ELISA.

³RPU (relative potency unit) – относительные единицы активности по сравнению с референтной вакциной

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета после взбалтывания. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения. Использовать в

течение 8 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 или 50 доз) или 100 мл (50 или 100 доз) в пластиковые флаконы. Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или остатки, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Порцилис® PCV M Нуо – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. После однократного введения вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителям цирковирусной инфекции второго типа через 2 недели, к энзоотической пневмонии – через 4 недели.

После двукратного введения вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителям цирковирусной инфекции второго типа через 18 дней после первого введения, к энзоотической пневмонии – через 3 недели после ревакцинации.

Независимо от схемы вакцинации иммунитет против цирковирусной инфекции второго типа сохраняется не менее 22 недель, иммунитет против энзоотической пневмонии сохраняется не менее 21 недели после (последней) вакцинации.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации поросят с целью снижения виремии и вирусной нагрузки на органы и лимфоидные ткани, снижения выделения вируса и предотвращения снижения суточного привеса вследствие цирковирусной инфекции свиней второго типа (ЦВС-2), а также с целью уменьшения поражения легочной ткани и предотвращения снижения суточного привеса вследствие инфекции, вызываемой *Mycoplasma hyopneumoniae*.

12. Запрещено 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 препаратами для ветеринарного применения.

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении возможно появление сильной боли и припухлости, особенно при введении в сустав или палец, что в редких случаях может привести к потере повреждённого пальца в случае неоказания своевременной медицинской помощи. Даже при незначительных количествах случайного введения следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (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. Вакцина Порцилис® PCV М Нуо не предназначена для применения супоросным и лактирующим животным.

15. Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (15-25°C) и тщательно взбалтывают. Следует избегать контаминации вакцины. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи за ухом однократно или двукратно:

- Однократная вакцинация: вакцину вводят поросётам с 3-недельного возраста в дозе 2 мл однократно.

- Двукратная вакцинация: вакцину вводят поросётам с 3-дневного возраста в дозе 1 мл с последующей ревакцинацией не ранее, чем через 18 дней.

Двукратную вакцинацию рекомендуется применять при угрозе раннего заражения цирковирусной инфекцией и энзоотической пневмонией свиней.

16. В первые сутки после вакцинации возможно незначительное повышение температуры (на 1 °C), самопроизвольно проходящее в течение 24 часов. У некоторых животных в первые сутки после вакцинации возможно появление системных реакций. В редких случаях у животных возможно появление реакций гиперчувствительности после первой инъекции при проведении двукратной вакцинации. В месте введения вакцины возможно образование незначительной припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение недели.

В очень редких случаях (менее 1 животного из 10 000 вакцинированных животных) возможно появление реакций анафилактического типа, в таких случаях животному может быть назначено симптоматическое лечение.

При совместном применении Порцилис® PCV М Нуо с Порцилис® PRRS в разные участки тела 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 сразу после вакцинации, а в некоторых случаях - через 12 дней после вакцинации, данные реакции исчезают самопроизвольно в течение 6 дней. Реакции гиперчувствительности после вакцинации встречаются нечасто.

17. Патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Вакцина Порцилис® PCV М Нуо может применяться совместно с вакциной Порцилис® PRRS у свиней в возрасте от 3 недель при условии введения препаратов в разные участки тела животного. Следует ознакомиться с инструкцией по ветеринарному применению вакцины Порцилис® PRRS. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами, за исключением препаратов, указанных выше, отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

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

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

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

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	Бургвидел Биотех ГмбХ, Им Ланген Фельд 5, 30938 Бургвидел, Германия / Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, 30938 Burgwedel Germany;
---	---

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» (143345, РФ, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
---	---

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



Самочернова А.В.