



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Порцилис® Бегония

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-6.14-4178№ПВИ-1-2.3/01470

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® Бегония (Porcilis® Begonia)

международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Ауески свиней живая сухая.

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

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевариваемой линии клеток (VERO), инфицированной вирусом болезни Ауески (генетически маркированный штамм Begonia).

В одной дозе растворенной вакцины (2 мл или 0,2 мл) содержится действующее вещество – не менее $10^{5,5}$ ТЦД₅₀ вируса болезни Ауески (штамм Бегония) и вспомогательные вещества: глицин, сорбитол, глутамат натрия, амин, динатрия гидрофосфат дигидрат.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу от белого до бледно-розового цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после растворения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 10, 50 или 100 доз (по 1 мл – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной укупорены галогенбутиловыми резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы по 10 штук в картонные коробки с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину или отходы, возникшие после ее использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства (путем кипячения, сжигания или погружения в соответствующее дезинфицирующее средство).

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю болезни Ауески через 3 недели после однократной вакцинации в возрасте с 14 недель, иммунитет сохраняется не менее 4 месяцев.

Вакцинный штамм Бегония ослаблен за счет отсутствия гликопротеина gE (gE-) и фермента tk (tk-), генетически стабилен и не распространяется между свиньями. Отсутствие гликопротеина gE (gE-) позволяет дифференцировать вакцинированных животных от животных, инфицированных полевыми штаммами вируса болезни Ауески.

Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации свиней против болезни Ауески с целью предотвращения смертности и клинических признаков, а также для подавления репликации вируса болезни Ауески.

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 препаратами для ветеринарного применения. При случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцину разрешено применять свиноматкам в период супоросности и лактации.

15. Для внутримышечного введения: вакцину растворяют из расчета 1 доза вакцины на 2 мл растворителя для живых лиофилизированных вакцин против болезней свиней Дилувак Форте. Приготовленную вакцину вводят глубоко внутримышечно в объеме 2 мл.

Для внутрикожного введения: вакцину растворяют из расчета 1 доза вакцины на 0,2 мл растворителя Дилувак Форте. Приготовленную вакцину вводят с использованием инъектора для внутрикожного введения.

Способ применения	Объем 1 дозы после растворения	Количество доз вакцины Порцилис® Бегония	Объем растворителя Дилувак Форте
Внутримышечно	2 мл	10 доз 50 доз	20 мл 100 мл

		100 доз	200 мл
Внутрикожно	0,2 мл	10 доз	2 мл
		50 доз	10 мл
		100 доз	20 мл

Вакцинации подлежат поросята, начиная с 14-недельного возраста. Племенных свиней вакцинируют 3 раза в год с интервалом 4 месяца.

В ситуациях, когда существует риск раннего заражения поросят, имеющих специфические материнские антитела, возможно проведение вакцинации в более раннем возрасте (с 10-ти недель) с ревакцинацией в возрасте 14 недель и старше, но не ранее, чем через две недели после первичной иммунизации.

При использовании вакцины в процессе проведения мероприятий по купированию инфекции в неблагополучном свиноводческом хозяйстве строго придерживаются приведенной выше схемы вакцинации и ревакцинации.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В редких случаях возможно проявление аллергической реакции. В этих случаях рекомендуется симптоматическое лечение (введение антигистаминных препаратов, адреналина), если необходимо. После внутрикожного введения у отдельных животных может наблюдаться повышение температуры тела, которое сохраняется от 7 часов до одних суток. Сразу после внутрикожного введения возможно образование небольшой папулы на коже, самопроизвольно исчезающей в течение 48 часов.

17. Патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено. При десятикратной максимальной дозе симптомы не отличаются от симптомов после применения разовой дозы.

18. 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. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами в одном шприце, за исключением Дилувак Форте.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ауески. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

21. Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адрес Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
производственной площадки Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
производителя лекарственного Нидерланды / Intervet International
препарата для ветеринарного B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831
применения: AN Boxmeer, The Netherlands.

Наименование, адрес организации, ООО «Интервет», Россия, 143345,
уполномоченной держателем или Московская область, город Наро-
владельцем регистрационного Фоминск, рабочий поселок
удостоверения лекарственного Селятино, ул. Промышленная, дом
препарата на принятие претензий 81/1.
от потребителя.

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



Самочернова А.В.