



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 $10^{4,0}$ ТЦД₅₀ и вспомогательное вещество: химический стабилизатор (сорбитол, глицин, НЕPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пiperазинэтансульфоновая 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. Вакцина должна быть использована в течение 3 часов после растворения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 25 и 100 доз (по 1 мл – объём до лиофилизации) в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укреплёнными 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. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

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 (PPCC) в течение 4 недель после однократного введения, который сохраняется не менее 24 недель. Титр антител, вызванных вакцинацией, не позволяет идентифицировать вакцинированных животных от животных, инфицированных полевым штаммом PPCC.

III. Порядок применения

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

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Не применять в хозяйствах, если присутствие вируса PPCC достоверно не подтверждено. Не применять поголовьям свиней, для которых реализуется программа эрадикации PPCC 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 PPCC, 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 PPCC посредством вакцинации или полевой инфекции. Допускается применение вакцины в период лактации.

15. Вакцинации подлежат поросята с 2-недельного возраста.

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

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

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

Рекомендуется вакцинировать всех свиней в стаде, начиная с минимального рекомендованного возраста. Материнские антитела могут повлиять на ответ на вакцинацию. Введенных в стадо ремонтных свинок и свиноматок, ранее не инфицированных вирусом PPCC, вакцинируют до наступления супоросности.

Непосредственно перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре до достижения температуры 15-25 °C и тщательно встряхивают перед введением. Для иммунизации используют стерильные шприцы или оборудование.

Вакцину растворяют в растворителе Дилювак 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 внутркожного введения.

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

Вакцину вводят внутримышечно в объеме 2 мл в область верхней трети шеи, за ухом или в объеме 0,2 мл внутркожно в верхнюю или боковые части шеи или вдоль мышц спины. Образование небольшого плотного внутркожного уплотнения после внутркожного введения вакцины указывает на правильную технику выполнения вакцинации.

Вакцину Порцилис® PRRS следует применять только в хозяйствах с подтвержденным присутствием вируса PPCC. 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, PPCC-негативных беременных свиноматок). Вакцину не следует использовать у хряков, являющихся производителями спермы для серонегативных по PPCC стад, поскольку вирус PPCC 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, трепор, раздражение и рвота. Эти признаки исчезают по-отдельности или совокупно

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 наблюдается припухлость (небольшое плотное внутрикожное уплотнение) диаметром до 1,5 см, которая свидетельствует о правильно проведенной вакцинации и 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® PRRS с вакциной Порцилис® PCV M Нуо 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 через 5 дней после вакцинации при внутрикожном и внутримышечном введении препарата. 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® PRRS с вакциной Порцилис® М Нуо ID Once в разные участки тела у некоторых животных 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 наблюдавшихся после введения однократной дозы.

18. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами кроме растворителя Дилювак Форте. Вакцина Порцилис® PRRS может применяться одновременно с вакциной Порцилис® PCV M Нуо 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 Нуо 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 M Нуо и Порцилис® М Нуо ID Once.

Данные по эффективности и безопасности совместного применения Порцилис® PRRS с Порцилис® PCV M Нуо или с Порцилис® М Нуо 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. Особеностей постvakцинальной 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).