

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

13.1 MAR 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Порцилис® М Нyo ID Once

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, 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№ПВИ-1-24.20/05709

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Порцилис® М Нyo ID Once (Porcilis® М Нyo 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 log₂ титра антител** и вспомогательные вещества: dl-α-токоферола ацетат, жидкий парафин, полисорбат 80, симетикон, дигидрофосфата натрия дигидрат, гидрофосфата динатрия дигидрат и вода для инъекций.

*для инаktivации используется бинарный этиленмин (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, приобретающую кремовый оттенок после встряхивания.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона. Не применять 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, укрепленными 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 °С. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Вакцину или отходы, возникшие после ее использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается 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 *Mycoplasma hyorheumoniae* 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 hyorheumoniae*.

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.

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении возможно появление сильной боли и отека, особенно при проколе сустава или пальца. В редких случаях это может привести к потере поврежденного пальца при отсутствии своевременно оказанной медицинской помощи. Даже при незначительном количестве случайно введенного препарата 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 к врачу.

Даже незначительное количество случайно введенного препарата может вызвать сильный отек, который в свою очередь может привести к ишемическому некрозу и даже к потере пальца. Необходима срочная консультация у хирурга для принятия решения о проведении раннего иссечения и промывания области в месте укола особенно, если это подушечка пальца или сухожилие.

14. Запрещено применение вакцины в период супоросности и лактации.

15. Вакцинации подлежат поросята с 2-недельного возраста. Вакцину вводят внутрикожно, 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 внутрикожного введения лекарственных препаратов определенного объема (0,2 мл $\pm$ 10 %).

Непосредственно перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре до достижения температуры 15–25 °С и тщательно встряхивают. Необходимо обеспечить отсутствие контаминации при проведении вакцинации.

Присутствие материнских антител не влияет на эффективность вакцины.

16. В день вакцинации возможно временное повышение температуры тела, самопроизвольно проходящее в течение двух суток. В месте введения вакцины у большинства животных возможно образование безболезненной припухлости диаметром до 4 см, самопроизвольно проходящей в течение 7 недель после вакцинации.

При одновременном применении с вакциной Порцилис® PRRS у отдельных свиней в месте введения возможно образование безболезненной припухлости размером до 6 см. Местная реакция может сохраняться в течение 8 недель и очень часто сопровождаться покраснением и образованием корочек, при стирании которых может наблюдаться небольшое повреждение кожи.

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

18. Порцилис® М Нyo ID Once может применяться одновременно с вакциной Порцилис® PRRS у свиней в возрасте от 3 недель при условии введения препаратов в разные участки тела животного (не менее 3 см друг от друга). Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

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 поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях 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 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, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1.

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



Самочернова А.В.