



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
лекарственного препарата Порцилис® PCV

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: 528-1-2.18-4047№ПВИ-1-2.9/02741

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® PCV (Porcilis® PCV)

международное непатентованное наименование: вакцина против
цирковирусной инфекции свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Каждая доза вакцины Порцилис® PCV (2 мл) содержит не менее 4,5 log₂
субъединичного антигена ORF2 цирковируса свиней второго типа (in vivo) или
не менее 3720 антигенных единиц (in vitro) и вспомогательные вещества: dl-α-
токоферола ацетат, легкий жидкий парафин, полисорбат 80, симетикон и вода
для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой опалесцирующую
эмульсию от белого до почти белого цвета с ресуспендируемым кремообразным
осадком от светло- до темно-коричневого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с
даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину
необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.
Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока
годности.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз) или 200 мл (100
доз) в пластиковые флаконы. Флаконы с вакциной укупорены резиновыми
пробками, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы 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. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину или остатки, 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 к цирковирусу свиней второго типа через 2 недели после однократного или двукратного введения с интервалом 2-3 недели продолжительностью 22 недели.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации свиней против цирковирусной инфекции свиней второго типа с целью снижения вирусной нагрузки и выделения вируса. Применение вакцины способствует увеличению суточного привеса при поражении цирковирусом свиней второго типа в течение периода откорма.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказанием к вакцинации является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом Порцилис® PCV 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. Не рекомендуется применять Порцилис® PCV в период беременности и лактации ввиду отсутствия данных по безопасности.

15. До начала иммунизации флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (15–25 °С) и тщательно взбалтывают. При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя стерильные шприцы и иглы. Необходимо избегать контаминации и использования оборудования для вакцинации с резиновыми деталями.

Вакцину вводят поросятам внутримышечно в область шеи за ухом с помощью полуавтоматических инъекторов или шприцев, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу.

- В случае низкого уровня материнских антител против цирковируса свиней второго типа, или, когда заболевание ожидается в более позднем

возрасте, рекомендуется проведение однократной вакцинации. Вакцину вводят пороссятам, начиная с 3-х недельного возраста, в дозе 2 мл.

- В случае высокого уровня материнских антител против цирковируса свиней второго типа, рекомендуется проведение двукратной вакцинации. Первую инъекцию проводят в возрасте 3–5 дней в дозе 2 мл, вторую инъекцию в той же дозе – через 2-3 недели.

16. После проведения вакцинации у некоторых животных может наблюдаться транзиторная гипертермия, а также угнетенное состояние и снижение аппетита, самопроизвольно проходящее в течение нескольких дней.

В месте инъекции возможно образование незначительной твердой и иногда более теплой на ощупь припухлости, полностью исчезающей в течение нескольких недель.

В очень редких случаях (частота возникновения: менее 1 животного на 10 000 животных) могут развиваться угрожающие жизни реакции анафилактического типа, в этом случае назначают средства симптоматической терапии.

17. При передозировке вакцины могут возникать нежелательные реакции, описанные в п.16.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях не выявлены.

20. Следует избегать нарушения срока вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики цирковирусной инфекции свиней второго типа.

21. Продукты убоя от вакцинированных свиней используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	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.