

10.12.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Порцилис® PRRS

(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: 528-1-23.13-1588№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, NEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая 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. По истечении срока годности вакцина к применению непригодна.

4. Вакцина расфасована по 25 и 100 доз (по 1 мл – объём до лиофилизации) в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными 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. Порцилис® PRRS – 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.

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. Поросят прививают с 2-х 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 или массово, независимо от стадии супоросности, 3 раза в год, с интервалом 4 месяца.

Введенных в стадо ремонтных свинок и свиноматок, ранее не инфицированных вирусом PPCC, вакцинируют до наступления супоросности.

Перед применением вакцину растворяют в растворителе Дилувак 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 внутрикожного введения.

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

Для иммунизации используют стерильные шприцы или оборудование. Вакцину вводят внутримышечно в объеме 2 мл в область верхней трети шеи, за ухом или в объеме 0,2 мл внутрикожно в верхнюю или боковые части шеи или вдоль мышц спины. Образование небольшого плотного внутрикожного уплотнения после внутрикожного введения вакцины указывает на правильную технику выполнения вакцинации.

Вакцину Порцилис[®] PRRS следует применять только в хозяйствах с подтвержденным присутствием вируса РРСС. 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 не вакцинированных (например, беременных свиноматок). Вакцину не следует использовать у хряков, являющихся производителями спермы для серонегативных по РРСС стад, поскольку вирус РРСС 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, тремор, 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[®] РСV М 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.

17. Патологических признаков при передозировке вакциной (10-ти кратном введении) не установлено.

18. Вакцина Порцилис® PRRS может применяться одновременно с вакциной Порцилис® PCV М Нуо у свиней на откорме в возрасте от 3 недель при условии введения препаратов в разные участки тела животного. Следует ознакомиться с инструкцией по ветеринарному применению вакцины Порцилис® PCV М Нуо. Данные по эффективности и безопасности совместного применения Порцилис® PRRS и Порцилис® PCV М Нуо 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. Особенности поствакцинальной 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. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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).
---	--