
03. ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Порцилис® Бегония

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: 528-1-6.14-4178№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	20 мл
		50 доз	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 уоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, 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.