

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. Власов
22.01.2020

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-Р-23.13-1588 N17BU-Р-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 (PPCS) живая сухая

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит действующее вещество: вирус репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PPCS) (штамм DV) – не менее $10^{4,0}$ ТЦД₅₀ и вспомогательное вещество: химический стабилизатор (сорбитол, глицин, НЕРЕС (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота), динатрия фосфата дигидрат, мононатрия глютамат, вода для инъекций).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу кремового цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия вакцина должна быть использована в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению непригодна.

4. Вакцина расфасована по 25 и 100 доз (по 1 мл – объём до лиофилизации) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки, в каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения, сжигания или погружения в дезинфицирующее средство для утилизации отходов после проведения вакцинации.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Порцилис® PRRS – иммунобиологический 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.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

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

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Не применять в хозяйствах, если присутствие вируса PPCC достоверно не подтверждено.

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 РРСС, вакцинируют до наступления супоросности.

Перед применением вакцину растворяют в растворителе Дилвоак 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 Дилвоак Форте	
	для внутримышечного введения	для внутрикожного введения
25 доз	50 мл	5 мл
100 доз	200 мл	20 мл

Для иммунизации используют стерильные шприцы и иглы соответствующего размера. Вакцину вводят внутримышечно в объеме 2 мл в область верхней трети шеи, за ухом или 0,2 мл внутрикожно в верхнюю или боковые части шеи или вдоль мышц спины.

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.

16. У некоторых животных после проведения вакцинации могут наблюдаться местные или системные реакции. После внутримышечного введения вакцины может возникнуть транзиторная гипертермия. Менее чем в 1% случаев у животных наблюдается снижение активности, диспноэ, гиперимия. Эти признаки могут проявиться по-отдельности или совокупно через несколько минут после вакцинации. Припухлость диаметром до 1,5 см в месте инъекции, свидетельствует о правильно проведенной вакцинации, проходит самопроизвольно в течение 14 дней, в некоторых случаях может сохраняться в течение 29 дней.

Редко: реакции гиперчувствительности, такие как затруднение дыхания.

17. Симптомов репродуктивно-респираторного синдрома свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Порцилис® PRRS применяется совместно с растворителем Дилвоак Форте.

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 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, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя:	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного	ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
--	--	--

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Порцилис PRRS для профилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней, утверждённая Россельхознадзором 04.10.2013.