

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

16.10.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Порцилис® Ery+Parvo

(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-14.18-4246/1704-1-4.6/02113

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Порцилис® Ery+Parvo (Porcilis® Ery+Parvo)

Международное непатентованное наименование: вакцина против рожи и парвовирусной инфекции свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры парвовируса свиней (штамм 014), выращенного на культуре клеток почки свиньи SK-6 и культуры бактерий *Erysipelothrix rhusiopathiae* (штамм M2, серотип II), инактивированных формалином с добавлением адьюванта (водного раствора α -токоферола ацетата), эмульгатора (полисорбата 80), пеногасителя (симетикона), буферных компонентов (натрия хлорида и гидроксиметила аминометана), воды для инъекций.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится не менее 552 единиц парвовируса свиней (штамм 014) и не менее 50 МЕ антигена *Erysipelothrix rhusiopathiae* (штамм M2, серотип II).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается выпадение осадка, который легко разбивается при взбалтывании в однородную эмульсию.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия вакцина должна быть использована в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз) или 100 мл (50 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом, содержащие посторонние примеси, а также вакцину, не использованную в течение 10 часов после вскрытия флакона, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности, она подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Порцилис[®] Ery+Parvo – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа:

– к возбудителю рожи свиней через 2 недели после введения вакцины в комплексе с Порцилис[®] Ery с интервалом 4 недели, продолжительностью не менее 6 месяцев.

– к возбудителю парвовирусной инфекции свиней через 2 недели после однократного введения вакцины, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики рожи и парвовирусной инфекции свиней.

12. Запрещено 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.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Порцилис[®] Ery+Parvo. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% этиловым

спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

14. Вакцина Порцилис[®] Ery+Parvo не предназначена для применения супоросным животным. Допускается применение вакцины в период лактации.

15. Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (15-25 °С) и тщательно встряхивают. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Вакцину вводят внутримышечно за ухом в дозе 2 мл.

Для профилактики парвовирусной инфекции свиноматкам и ремонтным свинкам вводят вакцину Порцилис[®] Ery+Parvo однократно, не позднее, чем за 2 недели до осеменения.

Для профилактики рожи свиней вакцина Порцилис[®] Ery+Parvo может применяться в комплексе с вакциной Порцилис[®] Ery. Животным иммунизируют двукратно: вакцину Порцилис[®] Ery вводят за 4 недели до или после применения Порцилис[®] Ery+Parvo.

Ревакцинацию свиней проводят вакциной Порцилис[®] Ery+Parvo за 2-4 недели перед каждым осеменением (не реже 1 раза в 6 месяцев).

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. У отдельных животных могут наблюдаться поствакцинальные реакции в виде формирования незначительной припухлости в месте инъекции, субфебрильной лихорадки, угнетения, снижения аппетита, которые исчезают в течение 2-3 суток.

17. Симптомов проявления парвовирусной инфекции, рожи свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещается применение вакцины Порцилис[®] Ery+Parvo совместно с другими иммунобиологическими препаратами. Допускается комплексное применение с вакциной Порцилис[®] Ery.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторных введениях не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парвовирусной инфекции и рожи свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо провести как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де производственных площадок Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, производителя лекарственного препарата Нидерланды / Intervet International B.V., для ветеринарного применения: Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Интервет Ю-Кей Лтд., Уолтон Мэнор,
Уолтон, Милтон Кейнс, Бакингемшир,
МК7 7АJ, Великобритания / Intervet UK
Ltd, Walton Manor, Walton, Milton
Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ,
United Kingdom.

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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по ветеринарному применению вакцины Порцилис® Егу+Parvo, согласованная Россельхознадзором 28.03.2017 г.