

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Порциліс® PPCC, Porcilis® PRRS - вакцина жива ліофілізована проти репродуктивно-респіраторного синдрому свиней.

Склад

Кожна доза вакцини містить не менше ніж $10^{4.0}$ ТІЦД50 живого атенуйованого вірусу PPCC, штам DV.

До складу вакцини також входять сахароза, бичачий сироватковий альбумін, калій дигідроген фосфат, натрій фосфат дигідрат, мононатрій глютамат - до 1 мл.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує активний імунітет проти репродуктивно-респіраторного синдрому свиней, який зберігається не менше ніж 6 місяців.

Вид

тварин

Свині.

Показання до застосування

Вакцину застосовують з метою профілактики репродуктивно-респіраторного синдрому свиней. Вакцина лікувальних властивостей не має.

У свиней на відгодівлі найбільш вагомий вплив вірус чинить на респіраторну систему. Під час польових досліджень у вакцинованих тварин спостерігалося зменшення захворюваності на PPCC, кращі показники добового приросту і коефіцієнт конверсії корму до кінця періоду відгодівлі.

У племінних свиней вірус PPCC має найбільш вагомий вплив на репродуктивну систему. У вакцинованих тварин спостерігалося значне покращення репродуктивної здатності в середовищах, які були забруднені вірусом PPCC, і зменшення трансплацентарної передачі віrusу після зараження. Вакцина Porcilis® PRRS забезпечує отримання однорідного та високого імунного статусу проти віrusу PPCC у стаді.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин. Не застосовувати в стадах, де циркуляція збудника PPCC не підтверджена відповідними діагностичними тестами.

Застереження при застосуванні

Розчиняти вакцину розчинником Ділуvak® Forte або Porcilis® M. Нуо.

Взаємодія з іншими засобами

Porcilis® PRRS можна застосовувати разом з Porcilis® M. Нуо для свиней на дорощуванні віком від 4-х тижнів.

Наявні дані щодо безпеки та ефективності, у свиней починаючи з 3-тижневого віку демонструють, що вакцину можна застосовувати одночасно з Porcilis® Lawsonia та/або Porcilis® PCV M. Нуо. Коли вакцина Porcilis® PCV M. Нуо використовується разом із Porcilis® Lawsonia – іх потрібно змішати, водночас Porcilis® PRRS повинна вводитись в інше місце, бажано в протилежний бік шиї. Необхідно ознайомитись з даними щодо використання Porcilis® PCV M. Нуо та Porcilis® Lawsonia перед застосуванням.

У окремих свиней, після одночасного застосування, спостерігалось підвищення температури тіла на 2°C . Температура повертається до норми протягом 1-2 днів. Тимчасові місцеві реакції в місці введення, які обмежуються незначним набряком (максимум 2 см в діаметрі), зазвичай можуть виникати з 5 дня після вакцинації. Ці реакції можуть продовжуватись до 29-го дня після вакцинації. В рідких випадках після вакцинації можуть виникати реакції гіперчутливості.

Немає інформації щодо безпеки та ефективності після введення Porcilis® PRRS одночасно в різні місця з Porcilis® Lawsonia та/або Porcilis® PCV M. Нуо у свиноматок або протягом вагітності.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00004-02-13
від 05.04.2023

Інші форми взаємодії, окрім зазначених вище, не відомі. Тому рішення щодо використання інших медичних препаратів до або після вакцинації приймається окремо в кожному індивідуальному випадку.

Застосування інших вакцин необхідно проводити не пізніше ніж за 7 діб до щеплення Porcilis® PRRS або не раніше ніж через 7 діб після неї.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Пороснів свиноматок щеплюють лише за умови попередньої вакцинації або природної імунізації при контакті з циркулюючим збудником. Свиноматок, які були імунізовані або перехворіли на PPSS до запліднення вакцинують на 10-20-й день лактації. У неблагополуччих господарствах свиноматок щеплять після опоросу.

Способ застосування та дози

Перед введенням флакон добре струшують і доводять до температури 15-25°C.

Вакцину розчиняють відповідною кількістю розчинника Ділуvak® Forte:

Кількість доз вакцини у флаконі	Необхідний об'єм розчинника, мл	
	для внутрішньом'язового введення	для внутрішньошкірного введення
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Вакцину вводять у об'ємі 2 мл внутрішньом'язово за вухом або у об'ємі 0,2 мл внутрішньошкірно за вухом або у ділянці лопатки:

- поросят щеплюють однократно з 2-тижневого віку;
- свиней на відгодівлі вакцинують однократно;
- свиноматок вакцинують (або ревакцинують) за 2-4 тижні до запланованого осіменіння; для підтримання стійкого напруженого імунітету свиноматок вакцинують перед кожною наступною поросністю або з інтервалом 4 місяці;
- пороснів свиноматок щеплюють лише за умови попередньої вакцинації або природної імунізації при kontaktі з циркулюючим збудником;
- кнурів імунізують двічі на рік з інтервалом 6 місяців.

Ремонтних свинок з PPSS-негативних стад необхідно вакцинувати до поросності.

У неблагополуччих пунктах при високому ризику захворювання щеплення усього поголів'я проводять тричі на рік з інтервалом 4 місяці починаючи з 2-тижневого віку.

Вакцинація свиней на відгодівлі комбінацією Porcilis® PRRS з Porcilis® M. Hyo

При внутрішньом'язовій вакцинації свиням на відгодівлі починаючи з 4-місячного віку вакцину Porcilis® PRRS безпосередньо перед введенням можна розчиняти вакциною Porcilis® M.Hyo за наступною схемою:

Porcilis® PRRS	Porcilis® M. Hyo
10 доз	+ 20 мл
25 доз	+ 50 мл
50 доз	+ 100 мл
100 доз	+ 200 мл

Одну дозу (2 мл) змішаних вакцин Porcilis® PRRS та Porcilis® M. Hyo вводять внутрішньом'язово в ділянку шиї.

Побічні ефекти

Лабораторні та польові дослідження:

Після вакцинації можуть спостерігатися системні або місцеві реакції.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00004-02-13
від 05.04.2023

При внутрішньом'язевому введенні у рідких випадках (більше 1, але менше 10 тварин на 10 000 тварин, які отримували лікування) може виникати транзиторна гіпертермія. У рідкісних випадках можуть бути реакції гіперчутливості, такі як диспноє, гіперемія та апатія, які проходять самостійно протягом декількох хвилин.

При внутрішньошкірному введенні утворюється припухлість діаметром до 1,5 см, яка зникає впродовж 14 днів, а в окремих випадках до 29 днів. Ця реакція свідчить про правильне введення вакцини.

Післяреєстраційний нагляд:

У рідкісних випадках можливі реакції гіперчутливості, такі як тремор, збудження та блювота, які проходять самостійно впродовж декількох хвилин. У дуже рідкісних випадках (менше ніж 1 тварина на 10 000 тварин, які отримували лікування, включаючи окремі повідомлення) можуть виникати фатальні реакції анафілактичного типу.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Під час роботи з вакциною необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, прийняті при роботі з ветеринарними препаратами. У випадку ін'єкції препарату людині звернутися до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або етикетку вакцини.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протормінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

Термін придатності

Вакцину зберігають у сухому темному місці при температурі 2-8°C.

Після розчинення вакцини розчинником – 3 години при кімнатній температурі.

Після розчиненням вакциною Porcilis® M. Huo – 1 годину при кімнатній температурі.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину зберігають у сухому темному місці при температурі 2-8°C. Після розчинення вакцини розчинником - 3 години при кімнатній температурі.

Після розчиненням вакциною Porcilis® M. Huo - 1 годину при кімнатній температурі.

Упаковка

Вакцина - скляні флакони з гідролітичного скла типу I з гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками.

Для внутрішньом'язового введення вакцину пакують в картонні коробки по 1 або 10 флаконів по 10, 25, 50 або 100 доз.

Для внутрішньошкірного введення вакцину пакують в картонні коробки по 1 або 5 флаконів по 10, 25, 50 або 100 доз.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешнл Б. В.. Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Правила відпуску

Без рецепту.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред'явлення reklamaцій на біологічні препарати, що призначенні для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151. м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.