

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Порциліс[®] РРСС, Porcilis[®] PRRS - вакцина жива ліофілізована проти репродуктивно-респіраторного синдрому свиней.

Склад

Кожна доза вакцини містить не менше ніж $10^{4,0}$ ТЦД₅₀ живого атенуйованого вірусу РРСС, 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 спостерігалось зменшення захворюваності на РРСС, кращі показники добового приросту і коефіцієнт конверсії корму до кінця періоду відгодівлі.

У племінних свиней вірус РРСС має найбільш вагомий вплив на репродуктивну систему. У вакцинованих тварин спостерігалось значне покращення репродуктивної здатності в середовищах, які були забруднені вірусом РРСС, і зменшення трансплацентарної передачі вірусу після зараження.

Вакцина Porcilis[®] PRRS забезпечує отримання однорідного та високого імунного статусу проти вірусу РРСС у стаді.

Протипоказання

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

Застереження при застосуванні

Розчиняти вакцину розчинником Ділувак[®] Форте або Porcilis[®] М. Нуо. Вакцинний штам може передаватися протягом 5 тижнів після вакцинації. Найбільш поширений шлях передачі є прямий контакт, але не виключається передача через забруднені предмети або повітря. Слід уникати поширення вакцинного штаму до невакцинованих тварин (наприклад, інтактних свиноматок) вільних від вірусу РРСС. Не застосовувати кнурам-плідникам, сперму яких використовують для осіменіння свиноматок у РРСС-благополучних стадах, так як РРСС вірус може виділятися з спермою протягом багатьох тижнів. Не використовувати в стадах, в яких проводиться програма оздоровлення на базі серологічного контролю. Використовувати тільки стерильні шприци і голки.

Взаємодія з іншими засобами

Porcilis[®] PRRS можна застосовувати разом з Porcilis[®] М. 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 М. Нуо. Коли вакцина Porcilis[®] PCV М Нуо використовується разом із Porcilis[®] Lawsonia – їх потрібно змішати, водночас Porcilis[®] PRRS повинна вводиться в інше місце, бажано в протилежний бік шиї.

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.

Наявні дані щодо безпеки та ефективності у свиней починаючи з 3-тижневого віку демонструють, що вакцину можна вводити не змішуючи з Porcilis® PCV ID окремо або з Porcilis® PCV ID змішаним з Porcilis® Lawsonia ID та/або не змішаним з Porcilis® M1 ID; за умови, що місце введення незмішаних вакцин відокремлено мінімум на 3 см один від одного. Окрім реакцій описаних в розділі "Побічні ефекти", у окремих свиней, в місці введення може спостерігатися набряк до 2,5 см. Місцеві реакції можуть тривати 5 тижнів і часто супроводжуються почервонінням. В день вакцинації можливе підвищення температури тіла в середньому на 0,3 °C, а в окремих випадках до 1,2 °C. Необхідно ознайомитися з даними щодо використання відповідних вакцин перед застосуванням разом з Porcilis® PRRS. Немає даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату Porcilis® PRRS у поєднанні з вищезазначеними продуктами у вагітних або лактуючих тварин.

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

Особливі вказівки при вагітності, лактації

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

Спосіб застосування та дози

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

Вакцину розчиняють відповідною кількістю розчинника Ділувак® Форте:

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;
- поросних свиноматок щеплюють лише за умови попередньої вакцинації або природної імунізації при контакті з циркулюючим збудником;
- кнурів імунізують двічі на рік з інтервалом 6 місяців.

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

У неблагополучних 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[®] М. Нуо

При внутрішньом'язовій вакцинації свиням на відгодівлі починаючи з 4-тижневого віку вакцину Porcilis[®] PRRS безпосередньо перед введенням можна розчиняти вакциною Porcilis[®] М.Нуо за наступною схемою:

Porcilis [®] PRRS	Porcilis [®] М. Нуо
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[®] М Нуо вводять внутрішньом'язово в ділянку шиї.

Побічні ефекти

Лабораторні та польові дослідження:

Після вакцинації можуть спостерігатися системні або місцеві реакції.

При внутрішньом'язовому 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 диспное, 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 ВП

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 ВП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований 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[®] М. Нуо – 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.

Після розчиненням вакциною Porcilis[®] М. Нуо - 1 годину.

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.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00004-02-13
від 22.02.2024

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

Правила відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.

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 рекламаций на біологічні препарати, що призначені 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.