

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00983-02-20
від 16.10.2024

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Porcilis® Lawsonia, Порциліс® Lawsonia – вакцина інактивована ліофілізована проти ентеропатії (ілеїту) свиней.

Склад

2 мл вакцини містить

Активнодіючі компоненти:

Інактивована *Lawsonia intracellularis* штам SPAH-08 ≥ 5323 ОД в ІФА*

* одиниці антигенної маси визначені в тесті ІФА

Може містити сліди гентаміцину та тіосульфату натрію

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді проти *Lawsonia intracellularis*.

Імунітет проти ентеропатії (ілеїту) свиней виникає через 4 тижні після вакцинації і триває не менше 21 тижня.

Забезпечує зниження діареї, попереджає бактеріємію та смертність викликану інфекцією *Lawsonia intracellularis*. Забезпечує зменшення інтенсивності уражень кишківника та запобігає зниженню денних приростів живої маси.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

З метою активної імунізації свиней проти ентеропатії (ілеїту) свиней викликаного *Lawsonia intracellularis*.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней.

Взаємодія з іншими засобами

Наявні дані щодо безпеки та ефективності, у свиней починаючи з 3-тижневого віку демонструють, що вакцину можна застосовувати одночасно з Porcilis® PCV M Нуо та/або Porcilis® PRRS. Коли вакцина Porcilis® Lawsonia використовується разом із Porcilis® PCV M Нуо – іх потрібно змішати, водночас Porcilis® PRRS повинна вводитись в інше місце, бажано в протилежний бік шиї. Необхідно ознайомитись з даними щодо використання Porcilis® PRRS та Porcilis® PCV M Нуо 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 безпосередньо після вакцинації. ці реакції не можуть з'являтись до 12-го дня після вакцинації. Всі ці реакції зазвичай зникають протягом 6 днів. В рідких випадках після вакцинації можуть виникати реакції гіперчутливості.

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.

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами окрім Розчинника для вакцини Porcilis® Lawsonia або вакцини Porcilis® PCV M. Нуо.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Вакцина вводиться внутрішньої язово у дозі 2 мл в ділянку шиї за вухом.

Вакцинують поросят з 3-тижневого віку і старших.

Розрідження вакцинного люфілізату Розчинником для вакцини Porcilis® Lawsonia або Porcilis® PCV M. Hyo повинно проводитись за наступною схемою:

Люфілізат	Розчинник для вакцини Porcilis® Lawsonia або Porcilis® PCV M. Hyo
50 доз	100 мл
100 доз	200 мл

Для кращого розчинення користуйтесь наступним алгоритмом:

1. Перед використанням флакон із розріджувачем добре струшують і доводять до температури 15-25°C.
2. В люфілізат додають 5-10 мл розріджувача та повільно перемішують.
3. Шприцем відбирають концентрат із флакона та перемішують у флакон із розріджувачем. Ретельно перемішують
4. Використати розріжену вакцину протягом 6 годин з моменту розрідження. Невикористані залишки після 6 годин утилізують відповідно до вимог місцевого законодавства

Побічні ефекти

Можливе короткочасне незначне підвищення температури тіла тварин в межах 1°C, а також набряк по місцю ін'єкції що триватиме до 21 дня.

Період виведення (каренції)

Нуль днів. Продукти забою, отримані від вакцинованих тварин використовуються без обмежень.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

При випадковому введенні препарату людині негайно звернутись до лікаря, передавши йому упаковку препарату або листівку-вкладку, та повідомити, що препарат містить мінеральну олію.

Користувачеві:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкове введення / самоін'єкція даного засобу може привести до сильного болю та набряку, особливо, якщо його введено у суглоб кисті руки або палець. В рідкісних випадках це введення може привести до втрати ураженого пальця, якщо негайно не звернутись до лікаря гуманної медицини. Якщо введена навіть невелика кількість даного засобу - негайно зверніться за консультацією до лікаря гуманної медицини і візьміть листівку-вкладку з упаковкою з собою. Якщо, після медичного огляду, біль триває більше 12 годин - зверніться до лікаря повторно.

Лікарю гуманної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкова ін'єкція цього препарату може спричинити інтенсивний набряк, що може привести до ішемічного некрозу і навіть втрати пальця. Потрібна негайна хірургічна допомога (ранній розріз та зрошення місця введення) особливо там, де є ураження м'яких тканин пальця або сухожилля.

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

Увесь невикористаний ветеринарний засіб або відходи матеріалу від такого ветеринарного засобу необхідно утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності

36 місяців. Розкритий флакон використати впродовж 6-и годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C. Не заморожувати.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00093-02-20
від 16.10.2024

Упаковка

Скляні флакони з гідролітичного скла типу 1 (за Європейською Фармакопеєю) на 50 та 100 доз, закриті гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Вторинне пакування – картонні коробки по 1 або 10 флаконів.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

Додаткова інформація

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