

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

11 ИЮН 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Порцилис PCV М Нуо против цирковиральной инфекции и энзоотической пневмонии свиней инактивированной эмульгированной

(Организация-разработчик: компания Intervet International B.V., Нидерланды).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Порцилис PCV М Нуо (Porcilis® PCV М Нуо).

Международное непатентованное наименование: вакцина против цирковиральной инфекции и энзоотической пневмонии свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма — эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из протективного антигена ORF2 цирковируса второго типа и культуры *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм J), инактивированных бинарным этиленмином, с добавлением адъювантов (легкое минеральное масло (Drakeol 6VR) — 0,134 мл, гидроксид алюминия 3% — 0,82-1,20 мг/мл); эмульгаторов (сорбитан моноолеат — 22,65 мг, полисорбат 80 — 46,44 мг); стабилизаторов (этанол 96% — 16,15 мг, глицерол 50% — 113 мг), 0,9% раствора хлорида натрия до 1 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз) и 100 мл (50 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы, соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению непригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом тёмном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не допускается замораживание вакцины.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителям цирковирусной инфекции второго типа через 2 недели, к энзоотической пневмонии — через 4 недели после однократного применения, который сохраняется против цирковирусной инфекции второго типа в течение 22 недель, против энзоотической пневмонии в течение 21 недели.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики цирковирусной инфекции и энзоотической пневмонии свиней.

9. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

10. Вакцинации подлежат поросята с 3-недельного возраста. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи за ухом в дозе 2,0 мл однократно.

Непосредственно перед применением вакцину выдерживают до достижения температуры 20-25 °С. Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70%-ным спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

11. Симптомы проявления цирковирусной инфекции и энзоотической пневмонии свиней, или другие патологические признаки при передозировке вакцины не установлены.

12. Особенности поствакцинальной реакции при однократной иммунизации не установлены.

13. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности

иммунопрофилактики цирковирусной инфекции и энзоотической пневмонии свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. После вакцинации возможно незначительное повышение температуры (на 1 °С), которое проходит через 24 часа без медикаментозного вмешательства. В месте введения вакцины возможно образование незначительной припухлости, исчезающей самопроизвольно в течение недели.

Также возможно проявление реакций гиперчувствительности (реакции анафилактического типа, атаксия, вялость), которые проходят в течение нескольких часов.

15. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Мясо и продукты убоя от вакцинированных свиней реализуют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При проведении вакцинации необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые сапоги и перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении вакцины человеку, место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, срочно обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д.81/1).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: