

Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00059-02-14
від 03.04.2014

Коротка характеристика препарату

Назва ветеринарного препарату

Порциліс® PCV, Porcilis® PCV - інактивована субодична вакцина проти цирковірусної інфекції свиней.

Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить:

Активні діючі компоненти:

протективний антиген ORF2 цирковірусу тип 2 з активністю $> 4,5 \log_2$ титру антитіл в тесті активності.

Адьювант:

dl-a-токоферолу ацетат 25 мг; мінеральне масло 346 мг.

Додаткові речовини: полісорбат 80.

Фармацевтична форма

Інактивована вакцина у формі водно-олійної емульсії білого кольору.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді проти цирковірусу свиней тип 2 через 2-3 тижні після застосування. Імунітет зберігається впродовж всього періоду відгодівлі (6 місяців).

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для активної імунізації свиней з метою зменшення навантаження і розповсюдження цирковірусу тип 2 та попередження проявів цирковірусної інфекції і асоційованих з цирковірусом респіраторних захворювань свиней. Результатом вакцинації є збільшення середньодобових приростів свиней впродовж всього періоду відгодівлі, як результат попередження негативного впливу цирковірусу та асоційованих з цирковірусом захворювань.

Протипоказання

Вакцинувати тільки здорових тварин.

Побічна дія

У незначній кількості тварин можуть спостерігатися поствакцинальні реакції у вигляді слабкої гіпертермії, пригнічення, зниження апетиту, які самостійно зникають впродовж 48 годин. В місці ін'єкції може утворюватись незначна припухлість (діаметром не більше 5 см), яка повністю зникає впродовж 14 діб.

Особливі застереження при використанні

Перед використанням флакони з вакциною підігрівають до кімнатної температури (15-25)°C та ретельно струшують. Щеплюють лише клінічно здорових тварин. Використовують стерильні шприци та голки.

Застосування під час вагітності, лактації

Немає даних.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Немає інформації про безпечність та ефективність одночасного застосування цієї вакцини з іншою.

Препарат не можна змішувати з іншими вакцинами та імунобіологічними засобами.

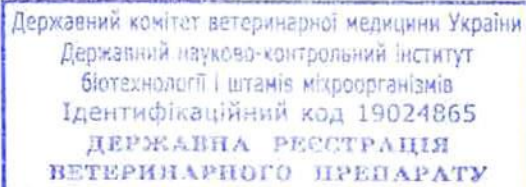
Дози і способи введення тваринам різного віку

Одну дозу (2 мл) вводять шляхом внутрішньом'язової ін'єкції, у ділянку шиї за вушною раковиною.

Програма вакцинації:

За умови відсутності у поросят колостральних антитіл до цирковірусу тип 2, чи їх низькому рівні, рекомендовано проводити одноразове щеплення поросят, починаючи з 3-тижневого віку.

За умови високого рівня колостральних антитіл поросят щеплюють двічі з інтервалом 2-3 тижні, починаючи з 3-денного віку і пізніше.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00059-02-14
від 03.04.2014

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні у незначної кількості тварин можуть спостерігатися короточасні поствакцинальні реакції, які не відрізняються від аналогічних при використанні однієї дози.

Спеціальні застереження

Забороняється щеплювати тварин впродовж 7 днів до і після застосування вакцини Порциліс® PCV.

Період виведення (каренції)

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

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

У випадку ін'єкції препарату людині потрібно негайно звернутися до лікаря і показати упаковку і листівку-вкладку.

Основні форми несумісності

Не змішувати з іншою вакциною.

Термін придатності

36 місяців. Відкритий флакон із вакциною повинен бути використаний протягом 8 годин.

Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляний флакон тип 1 (Type I), що містить 10 доз (20 мл), 25 доз (50 мл), 50 доз (100 мл), 100 доз (200 мл) чи 250 доз (500 мл) вакцини, закупорений галогенобутиловим гумовим корком, запресований алюмінієвим ковпачком з кодом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Назва та місцезнаходження виробників

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.
Бургведель Байотек ГмбХ, Им Ланген Фельде 5 30938, Бургведель, Німеччина.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

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

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.