



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00004-02-13
від 03.04.2014

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Порциліс® РРСС, Porcilis® РRRS - вакцина жива ліофілізована з розчинником проти репродуктивно-респіраторного синдрому свиней.

2. Якісний і кількісний 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.

Разом з вакциною постачають стерильний розчинник Ділувак® Форте, до складу якого входять dl-α-токоферолу ацетат - 75 мг/мл; калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат, Твін 80, натрію хлорид і вода для ін'єкцій - до 1 мл.

3. Фармацевтична форма

Вакцина - ліофілізат.

Розчинник - емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

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

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

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

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

5.3. Протипоказання

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

5.4. Побічна дія

У деяких тварин може бути поствакцинальна реакція у вигляді субфебрильної лихоманки, диспное та апатії, які проходять самостійно протягом декількох хвилин.

При внутрішньошкірному введенні утворюється припухлість діаметром до 1,5 см³, яка зникає протягом 14 (в рідких випадках – до 29) днів.

Ця реакція свідчить про правильне введення вакцини.

5.5. Особливі застереження при використанні

Розчиняти вакцину розчинником Ділувак® Форте або вакциною Porcilis® М. Нуо.

5.6. Застосування під час вагітності й лактації

Свиноматок, які були імунізовані або переохворіли на РРСС до запліднення вакцинують на 10-20-й день лактації. У неблагополучних господарствах свиноматок вакцинують після опоросу.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Porcilis® РRRS можна застосовувати разом з Porcilis® М. Нуо для свиней на дорощуванні віком від 4-х тижнів. Застосування інших вакцин необхідно проводити не пізніше ніж за 7 діб до щеплення Porcilis® РRRS або не раніше ніж через 7 діб після неї.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

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 контакт з циркулюючим збудником;
- кнурів імунізують двічі на рік з інтервалом 6 місяців.
- ремонтних свинок з РРСС-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'язевій вакцинації свиням на відгодівлі починаючи з 4-місячного 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

5.9. Передозування

Не спостерігали.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцину застосовують за умови підтвердження циркуляції вірусу РРСС у стаді. Не застосовувати кнурам-плідникам, сперму яких використовують для осіменіння свиноматок у РРСС-благополучних стадах. Не використовувати в стадах, в яких проводиться програма оздоровлення на базі серологічного контролю. Використовувати тільки стерильні шприци і голки.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

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.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати вакцину з іншими ветеринарними медичними засобами, окрім розчинника Ділувак® Форте або вакцини Porcilis® М. Нуо.

6.2. Термін придатності

Вакцину (ліофілізат) зберігають 24 місяці в сухому темному місці при температурі +2+8°C.

Розчинник в скляних флаконах – 4 роки; у ПЕТ-флаконах – 21 місяць.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину зберігають у сухому темному місці при температурі +2+8°C. Розчинник - за температури не вище 25 °С. Спільну упаковку вакцина+розчинник зберігають при температурі +2+8°C в сухому темному місці.

Після розчинення вакцини розчинником – 3 години при кімнатній температурі.

Після розчинення вакциною Rocilis®М. Нуо – 1 годину при кімнатній температурі.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

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

Розчинник - скляні флакони з гідролітичного скла типу II або ПЕТ-флакони з гумовими пробками і кодованими алюмінієвими ковпачками.

Для внутрішньом'язевого введення пакують в картонні коробки по 1 або 10 флаконів вакцини по 10, 25, 50 або 100 доз та по 1 або 10 флаконів розчинника Ділувак® Форте по 20, 50, 100 або 200 мл;

Для внутрішньошкірного введення пакують в картонні коробки по 1 або 5 флаконів вакцини по 10, 25, 50 або 100 доз та по 1 або 5 флаконів розчинника Ділувак® Форте по 2, 5, 10 або 20 мл.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

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

7. 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.