

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
 Россельхознадзора



Н.А. Власов

11 ИЮЛ 2011

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Порцилис PRRS
для профилактики репродуктивно-респираторного синдрома
свиней с растворителем Дилювак Форте.

(Организация-производитель компания "Intervet International B.V./
"Интервет Интернейшнл Б.В.", Нидерланды).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Порцилис PRRS (Porcilis® PRRS).

Международное непатентованное наименование: вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PPCC) живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса и эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуры клеток (Marc 145), инфицированной вирусом PPCC (штамм DV) с добавлением 24,8 мг сахарозы, 3,3 мг бычьего сывороточного альбумина и 0,31 мг мононатрий глютамата в качестве стабилизаторов, а также 0,17 мг калий дигидрофосфата, 0,31 мг натрий фосфата дигидрат, в качестве буферных компонентов.

Растворитель изготовлен из фосфатно-буферного раствора (рН 6,8-7,3), с добавлением 75 мг dl- α -токоферол ацетата в качестве адьюванта, 30 мг полисорбата 80 (эмультгатор), 0,05 мг симетикона (пеногаситель).

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу кремового цвета, а растворитель – однородную слегка опалесцирующую эмульсию белого цвета.

Вакцина расфасована по 10, 25, 50 и 100 доз, растворитель по 2, 5, 10, 20, 50, 100 или 200 см³ в стеклянные или пластиковые флаконы, соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укреплёнными алюминиевыми колпачками.

Растворитель может поставляться с вакциной или приобретается отдельно.

3. Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

Срок годности вакцины 12 месяцев, растворителя в стеклянных флаконах - 4 года, в пластиковых - 2 года с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению непригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом тёплом месте, при температуре от 2°C до 8 °C, а растворитель при температуре от 15°C до 25°C.

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, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и

обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи

или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю репродуктивно-респираторного синдрома свиней через 2 недели после однократного введения, который сохраняется не менее 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{4.0}$ ТЦД₅₀ вируса PPSC (штамм DV).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней в благополучных, угрожаемых и неблагополучных хозяйствах.

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

10. В благополучных по данному заболеванию хозяйствах вакцинации подлежат свиноматки на 10-20 день лактации. Вакцину вводят 2 раза в год. Поросят прививают с 3-недельного возраста; ремонтных свинок - за 2-3 недели до перевода их в основное маточное стадо; хряков - 2 раза в год с интервалом 6 месяцев.

В угрожаемых и неблагополучных хозяйствах все поголовье вакцинируют 3 раза в год, с интервалом 4 месяца. Маточное поголовье прививают одномоментно. В случае если вакцинация приходится на 105-114 день супоросности, животных прививают после опороса. Хряков вакцинируют 3 раза в год, с интервалом 4 месяца.

Перед применением вакцину растворяют в Дилювак Форте, соблюдая правила асептики, из расчета - 1 доза вакцины на 2 см³ растворителя для внутримышечного введения или 10 доз вакцины на 2 см³ растворителя для внутрикожного введения. Для иммунизации используют стерильные шприцы и иглы соответствующего размера.

Вакцину вводят внутримышечно в объеме 2 см³ в области верхней трети шеи, за ухом или 0,2 см³ внутрикожно в верхнюю или боковые части шеи или вдоль мышц спины.

11. Симптомов репродуктивно-респираторного синдрома свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особеностей постvakцинальной реакции при первичном и последующих введениях не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы и сроков вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики. В случае пропуска очередного введения вакцины, необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. У некоторых животных, может наблюдаться постvakцинальная реакция в виде субфебрильной лихорадки, снижения активности, легкой припухлости, гиперемии в месте инъекции, которая исчезают в течение 24 часов.

При введении вакцины внутрикожно образуется припухлость, диаметром до 1,5 см, которая исчезает менее, чем через 14 дней. Данная реакция свидетельствует о правильно проведенной вакцинации.

15. Запрещается использовать вакцину против репродуктивно-респираторного синдрома свиней совместно с другими иммунобиологическими препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 14 суток до и после очередной иммунизации Порцилис PRRS.

16. Продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней, используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При проведении вакцинации необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, принятые 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. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

При случайном введении вакцины человеку место укола необходимо обработать 70 %-ным этиловым спиртом, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: «Intervet International B.V.», Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой ООО «Интервет» (143340, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, дер. Яковлевское, Россия) совместно с «Intervet International B.V» (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Порцилис PRRS против репродуктивно-респираторного синдрома, утверждённая заместителем руководителя Россельхознадзора 23.06.2008 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ "ВГНКИ".