

Додаток 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00788-02-15  
від 05.10.2015

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Порциліс® Бегонія, Porcilis® Begonia – вакцина жива маркована проти хвороби Ауескі.

#### Склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

- атенуйований вірус хвороби Ауескі, штам Бегонія - не менше  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>;

Допоміжні речовини: стабілізатор, натрію гідрофосфат; сорбітол; натрію глютамат; гліцин; амін.

Розчинник - Ділувак Форте.

В 1 мл розчинника міститься: dl- $\alpha$ -токоферолу ацетату – 75,0 мг; полісорбату-80 – 30,0 мг; натрію хлориду – 7,0 мг; калію дигідрофосфату – 0,52 мг; динатрію фосфату дигідрату – 1,28 мг; симетикону – 0,05 мг; води для ін'єкцій – 886,2 мг.

#### Фармацевтична форма

Вакцина – ліофілізат. Розчинник – розчин для ін'єкцій.

#### Імунобіологічні властивості

Вакцина запобігає виникненню хвороби Ауескі: штам вірусу tk- та gI-негативний (tk<sup>-</sup>, gI<sup>-</sup>) генетично стабільний, не персистує в організмі свиней). Особливості вакцинного вірусу дозволяють диференціювати специфічні антитіла, утворені внаслідок щеплення від тих, що утворюються у відповідь на ураження польовим вірусом. Розчинник має властивості ад'юванта.

#### Вид тварин

Свині

#### Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації різновікових груп свиней проти хвороби Ауескі.

#### Протипоказання

Не вакцинувати клінічно хворих тварин.

#### Застереження при застосуванні

Молодих тварин, у яких виявляють титри материнських антитіл, необхідно ревакцинувати згідно рекомендованої схеми щеплення.

#### Взаємодія з іншими засобами

Невідомі. Не застосовувати на одній й тій самій фермі одночасно з іншими вакцинами проти хвороби Ауескі, так як це може ускладнювати діагностику цього захворювання на даній фермі. Не рекомендується одночасно з вакциною застосовувати будь-які інші ветеринарні препарати.

#### Особливі вказівки при вагітності, лактації

Обмеження відсутні.

#### Спосіб застосування та дози

Ліофілізовану вакцину розчиняють у відповідному об'ємі розчинника Ділувак Форте з розрахунком, щоб одна доза вакцини становила 2 мл.

Одну дозу вакцини (що містить не менше  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>) вводять шляхом внутрішньом'язової ін'єкції одній тварині.

#### Програма вакцинації

##### А) Свині на відгодівлі:

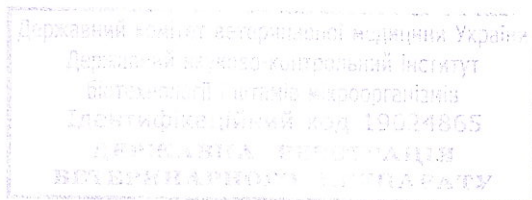
Вакцину рекомендують вводити одноразово свиням, віком не менш ніж 14 тижнів. Ревакцинація не обов'язкова. У випадку загрози виникнення ранньої інфекції, поросят вакцинують раніше рекомендованого віку з обов'язковою ревакцинацією у віці 14 тижнів, але не раніше ніж через два тижні після першої вакцинації.

##### Б) Племінні свині

Первинна вакцинація: така ж, як для свиней на відгодівлі; повторна вакцинація: з 4-х місячним інтервалом, три рази на рік.

#### Побічні ефекти

При застосуванні згідно листівки-вкладки – відсутня.



Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00788-02-15  
від 05.10.2015

У окремих тварин, яким властива підвищена чутливість до живих вакцин, можуть спостерігати ознаки шоку. На шкірі, у місці введення вакцини може утворюватись невелика папула, яка самостійно зникне приблизно через день після введення вакцини.

#### **Передозування (симптоми, невідкладні заходи)**

Можливе короткочасне підвищення температури тіла в межах 1°C. Десятикратна доза вакцини не викликає ускладнень. Допускаються побічні ефекти описані вище.

#### **Період очікування**

Нуль днів.

#### **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП**

У разі випадкового введення людині необхідно звернутися до лікаря.

#### **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації**

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

#### **Термін придатності**

Ліофілізована вакцина: 18 місяців за температури 2-8°C.

Розчинену вакцину потрібно використати протягом 8 годин.

Розчинник Ділувак Форте: 24 місяці за температури 15-25°C.

#### **Умови зберігання і транспортування**

Зберігати в сухому темному місці за температури від 2 до 8°C. Не заморожувати.

#### **Упаковка та фасування**

Вакцина: скляні флакони із гідролітичного скла типу 2. Флакон закритий гумовою (галенбутиловою) пробкою та алюмінієвим ковпачком. Об'єм флакона 10, 25, 50, 100 доз.

Розчинник: скляні або пластикові флакони, кожний з яких містить 20, 50, 100 або 200 мл розчинника.

#### **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення та виробника**

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

#### **Правила відпуску**

За рецептом

#### **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'явлені 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.