

Листівка-вкладка

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00059-02-14
від 03.04.2014

Назва ветеринарного препарату

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

Склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить:

Активні компоненти:

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

Ад'ювант:

d1-а-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

Заборонено вакцинувати хворих тварин.

Застереження при застосуванні

Заборається щеплювати тварин впродовж 7 діб до і після застосування вакцини Порциліс® PCV. 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.

Взаємодія з іншими засобами

Немає інформації про безпечність та ефективність одночасного застосування цієї вакцини з іншою. Препарат не можна змішувати з іншими вакцинами та імунобіологічними засобами.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Немає даних.

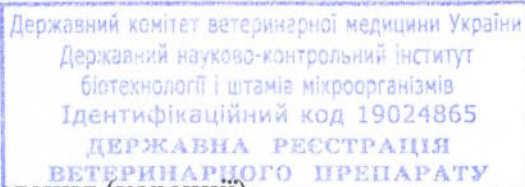
Спосіб застосування та дози

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

1. 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.
2. За умови високого рівня колостральних антитіл поросят щеплюють двічі з інтервалом 2-3 тижні, починаючи з 3-денного віку і пізніше.

Побічні ефекти

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



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00059-02-14
від 03.04.2014

Період виведення (каренції)

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

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

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

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Препарат із закінченим терміном придатності та невикористаний утилізують шляхом кип'ятіння протягом 30 хвилин або спалювання.

Термін придатності

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

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

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.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробників

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

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.