

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Порцилис AR-T DF»
(Вакцина против атрофического ринита свиней инактивированная).

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Порцилис AR-T DF (Porcilis AR-T DF)

Международное непатентованное наименование: вакцина против атрофического ринита свиней инактивированная.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (2 мл) содержит действующие вещества: белок dO (нетоксичное производное с делецией дермoneкротического токсина *Pasteurella multocida*) – 4 мкг и инактивированные клетки *Bordetella bronchiseptica*, штамм «Bb7» – 10^{10} клеток и вспомогательные вещества: dl- α -токоферол ацетат, натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, калия дигидрофосфат, симетикон, полисорбат 80, формальдегид, вода для инъекций.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой водную суспензию белого или почти белого цвета.

1.4 Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз) или 250 мл (125 доз) в стеклянные или полиэтиленовые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками. По 1 флакону с вакциной помещают в картонную коробку с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

1.5 Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушенной укупоркой, имеющие трещины, подвергшиеся замораживанию, а также не использованные в течение 10 часов после вскрытия, выбраковывают и утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства.

1.6 Вакцину транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не замораживать. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 60 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

1.8 Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Порцилис AR-T DF – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиноматок к возбудителям инфекционного атрофического ринита после двукратного применения, продолжительностью 6 месяцев, который передается потомству, полученному от иммунизированных родителей.

2.3 Одна доза вакцины (2 мл) содержит белок dO (нетоксичное производное с делецией дермoneкротического токсина *Pasteurella multocida*) – 4 мкг (индуцирующий не менее 6,2 log₂ токсин нейтрализующего титра) и инактивированные клетки *Bordetella bronchiseptica*, штамм «Bb7» – 10^{10} клеток (индуцирующие не менее 5,5 log₂ титра агглютинации).

¹Средний титр токсин-нейтрализующих антител, полученный после повторной вакцинации кроликов половинной дозой.

²Средний титр агглютинирующих антител, полученный после однократной вакцинации кроликов половинной дозой.

2.4 Вакцина безвредна и слабореактогенна.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцину применяют для активной иммунизации свиней и создания колострального иммунитета с целью уменьшения клинических признаков атрофического ринита у поросят.

3.2 Вакцинируют только здоровых животных.

3.3 Перед применением флаконы с вакциной выдерживают до достижения комнатной температуры, непосредственно перед и во время использования флакон тщательно взбалтывают.

3.4 Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки, начиная с 18-недельного возраста. Одну дозу вакцины (2 мл) вводят внутримышечно в область ушной раковины.

3.5 Ранее не вакцинированным супоросным свиноматкам и ремонтным свинкам вакцину вводят двукратно с интервалом 4 недели. Первая инъекция должна быть сделана за 6 недель до предполагаемого опороса.

Ревакцинацию проводят одной дозой вакцины за 2-4 недели до предполагаемого опороса.

3.6 Вакцина разрешена к применению в период супоросности и не предназначена для применения в период лактации.

3.7 После применения вакцины у некоторых животных может отмечаться незначительное, кратковременное повышение температуры и припухлость на месте инъекции, проходящие без медикаментозного лечения.

3.8 Нежелательных явлений, кроме перечисленных в пункте 3.7, при передозировке вакцины не выявлено.

3.9 Не рекомендуется смешивать и применять вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

3.10 Мясо и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 При случайном введении вакцины человеку необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

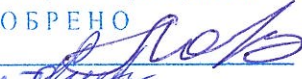


5.2 Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной производителем лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёрверстраат 35, 5831 AN, Боксмеер, Нидерланды.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов СООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель _____	
Секретарь _____	
Эксперт _____	
«30» 10 2022.	протокол № 111