

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Порциліс[®] PCV М. Нуо, Porcilis[®] PCV М. Нуо – вакцина субординічна проти цирковірусної інфекції та ензоотичної пневмонії свиней.

Склад

1 мл вакцини містить

Активні компоненти:

- протективний антиген ORF2 цирковірусу тип 2 ≥ 1414 AU¹;
- інактивованій цільноклітинний концентрат *Mycoplasma hyopneumoniae*, штаму 25934 $\geq 2,69$ RPU²;

¹ – антигенних одиниць при визначенні антигенної маси в ІФА;

² – одиниць відносної імуногенності при визначенні антигенної маси в ІФА.

Допоміжні речовини:

- ад'ювант (мінеральна олія легка, сорбітол моноолеат, полісорбат 80, алюмінію гідроксид, етанол, гліцерин), стерильний фізіологічний розчин – до 1 мл.

- dl- α -токоферол ацетат – 2,5 мг.

інактивант – двоатомний етиленімін.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації свиней проти цирковірусу свиней тип 2 та *Mycoplasma hyopneumoniae* з метою зниження віремії, запобігання розповсюдженню цирковірусу у тканинах і органах, та зниження виділення збудника у навколишнє середовище. Забезпечує зменшення інтенсивності уражень легень при інфікуванні *Mycoplasma hyopneumoniae* та запобігає зниженню денних приростів живої маси, викликаних інфікуванням тварин цирковірусу свиней тип 2 та/або *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Імунітет виникає при одноразовій вакцинації:

- проти цирковірусу свиней тип 2 - через 2 тижні після вакцинації
- проти *Mycoplasma hyopneumoniae* - через 4 тижні після вакцинації.

Імунітет виникає при двохразовій вакцинації:

- проти цирковірусу свиней тип 2 - через 18 днів після першої вакцинації
- проти *Mycoplasma hyopneumoniae* - через 3 тижні після другої вакцинації

Тривалість імунітету (в обох схемах вакцинації):

- проти цирковірусу свиней тип 2 - не менше 22 тижнів (після останньої вакцинації);
- проти *Mycoplasma hyopneumoniae* - не менше 21 тижня (після останньої вакцинації).

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

З метою активної імунізації свиней проти цирковірусу свиней тип 2 та *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней.

Взаємодія з іншими засобами

Наявні дані щодо безпеки та ефективності, у свиней починаючи з 3-тижневого віку демонструють, що вакцину можна застосовувати одночасно з Porcilis[®] Lawsonia та/або Porcilis[®] PRRS. Коли вакцина Porcilis[®] PCV М Нуо використовується разом із Porcilis[®] Lawsonia – їх потрібно змішати, водночас Porcilis[®] PRRS повинна вводиться в інше місце, бажано в протилежний бік шиї. Необхідно ознайомитись з даними щодо використання Porcilis[®] PRRS та Porcilis[®] Lawsonia перед застосуванням.

У окремих свиней, після одночасного застосування, спостерігалось підвищення температури тіла на 2°C. Температура повертається до норми протягом 1-2 днів. Тимчасові місцеві реакції в місці введення, які обмежуються незначним набряком (максимум 2 см в діаметрі), зазвичай можуть виникати безпосередньо після вакцинації, ці реакції не можуть з'являтися до 12-го дня після вакцинації. Всі ці реакції зазвичай зникають протягом 6 днів. В рідких випадках після вакцинації можуть виникати реакції гіперчутливості.

Інші форми взаємодії, окрім зазначених вище, не відомі. Тому рішення щодо використання інших медичних препаратів до або після вакцинації приймається окремо в кожному індивідуальному випадку.

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами окрім ліофілізату вакцини Porcilis® Lawsonia.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Вакцина вводиться внутрішньом'язово в ділянку шиї за вухом згідно правил асептики та антисептики.

Перед введенням флакон добре струшують і доводять до температури 15-25°C.

Одноразова схема вакцинації:

Одну дозу вакцини 2 мл вводять починаючи з 3-х тижневого віку

Дворазова схема вакцинації:

Перше введення 1 мл вакцини - починаючи з 3-х денного віку з повторним введенням 1 мл вакцини не раніше ніж через 18 діб.

При ранньому інфікуванні цирковірусом свиней тип 2 та/або *Mycoplasma hyopneumoniae* рекомендована дворазова схема вакцинації.

Одночасне застосування з Porcilis® Lawsonia.

Porcilis® PCV M. Hyo можна використовувати для розрідження вакцинного ліофілізату Porcilis® Lawsonia одразу перед проведенням вакцинації у свиней віком від 3 -тижнів за наступною схемою:

Porcilis® Lawsonia ліофілізат	Porcilis® PCV M. Hyo
50 доз	100 мл
100 доз	200 мл

Для кращого розчинення користуйтеся наступним алгоритмом:

1. Перед використанням флакон із розріджувачем добре струшують і доводять до температури 15-25°C.
2. В ліофілізат додають 5-10 мл розріджувача та повільно перемішують.
3. Шприцем відбирають концентрат із флакона та перемішують у флакон із розріджувачем. Ретельно перемішують
4. Використати розріджену вакцину протягом 6 годин з моменту розрідження. Невикористані залишки після 6 годин утилізують відповідно до вимог місцевого законодавства

Після розчинення та струшування вакцини повинні бути гомогенною емульсією білого або близького до білого кольору.

Дозування:

Одну дозу 2 мл змішаних вакцин Porcilis® Lawsonia та Porcilis® PCV M. Hyo вводять в ділянку шиї за вухом

Побічні ефекти

В лабораторних та польових дослідженнях:

В день вакцинації можливе короточасне незначне підвищення температури тіла тварини в межах до 1°C, що нормалізується протягом доби. В індивідуальних тварин легкі системні реакції можуть виникати протягом доби після вакцинації. В рідких випадках можливе виникнення реакцій гіперчутливості після першої вакцинації по схемі дворазової вакцинації. Транзиторні локальні реакції в місці вакцинації можуть виникати в деяких тварин.

З досвіду використання

У дуже рідкісних випадках (менше 1 тварини на 10 000 тварин) можуть виникнути реакції анафілактичного типу, які можуть бути небезпечними для життя. У разі виникнення таких реакцій, може знадобитися лікування.

Від ін'єкції може утворюватись незначна припухлість, яка повністю зникає впродовж 14 діб.

Період виведення (каренції)

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

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При випадковому введенні препарату людині негайно звернутись до лікаря, передавши йому упаковку препарату або листівку-вкладку, та повідомити, що препарат містить мінеральну олію.

Користувачеві:

Цей ветеринарний лікарський засіб містить мінеральну олію. Випадкове введення / самоін'єкція може призвести до сильного болю та набрякості, особливо, якщо його вводять у суглоб або палець, а в рідкісних випадках може призвести до втрати ураженого пальця, якщо негайно не звернутись до лікаря. Якщо ви випадково ввели цей ветеринарний лікарський засіб, негайно зверніться за консультацією до лікаря, при введенні навіть дуже невеликої кількості, візьміть листівку -вкладку з упаковкою з собою. Якщо, після медичного огляду біль триває більше 12 годин, зверніться до лікаря повторно.

Лікарю:

Цей ветеринарний лікарський засіб містить мінеральну олію. Навіть, якщо була, випадкова ін'єкція в дуже невеликій кількості цього продукту,- це може спричинити інтенсивний набряк, що може призвести до, наприклад, ішемічного некрозу і навіть втрати пальця. Потрібна негайна хірургічна допомога, що може потребувати раннього розрізу та зрошення області введення, особливо там, де є ураження пульпи пальця або сухожилля.

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

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

Термін придатності

24 місяці. Розкритий флакон використати впродовж 8-и годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C. Не заморожувати.

Упаковка

Скляні флакони з гідролітичного скла типу 1 (за Європейською Фармакопеею) або PET (поліетилен терафталат) флакони на 10, 20, 50, 100, 200 або 500 мл, закриті гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Вторинне пакування – картонні коробки по 1 або 10 флаконів.

Правила відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

Назва та місцезнаходження виробників

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди
Бургведель Байотек ГмбХ, Им Ланген Фельде 5 30938, Бургведель, Німеччина
МСД Енімал Хелс Деньюб Байотек ГмбХ, Бреннауштрассе 1, 3500 Кремс, Австрія

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 реклаमाцій 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.