

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Порциліс® PCV М Нуро ID, Porcilis® PCV М Нуро ID – вакцина субординічна проти цирковірусної інфекції та ензоотичної пневмонії свиней.

Склад

Кожна доза (0,2 мл) вакцини містить:

Активні діючі компоненти:

- субординічний антиген ORF2 цирковірусу тип 2 (PCV2) $\geq 751,4$ AU¹;
- інактивованій штаму *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 0,72$ AU¹;

¹ – Антигенні одиниці, визначені в тесті на ефективність *in vitro*;

Ад'ювант:

АІІ-гас- α -токоферил ацетат – 15,88 мг

Синтетичний сквалан – 13,50 мг

Допоміжні речовини (полісорбат 80, пірогенний діоксид кремнію, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат дигідрат, хлорид натрію, вода для ін'єкцій).

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації свиней з метою зниження віремії, вірусного навантаження в легенях та лімфоїдних тканинах, та зниження виділення збудника цирковірусу свиней тип 2 у навколишнє середовище. Забезпечує зменшення інтенсивності уражень легень при інфікуванні *Mycoplasma hyopneumoniae*. Запобігає зниженню середньодобового приросту маси тіла та смертності в період відгодівлі, викликаних інфікуванням тварин цирковірусом свиней тип 2 та/або *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Імунітет виникає:

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

Тривалість імунітету:

- проти цирковірусу свиней тип 2 - 26 тижнів після вакцинації;
- проти *Mycoplasma hyopneumoniae* - 22 тижня після вакцинації.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для активної імунізації свиней з метою зниження віремії, вірусного навантаження в легенях та лімфоїдних тканинах, та зниження виділення збудника цирковірусу свиней тип 2 у навколишнє середовище. Забезпечує зменшення інтенсивності уражень легень при інфікуванні *Mycoplasma hyopneumoniae*. Запобігає зниженню середньодобового приросту маси тіла та смертності в період відгодівлі, викликаних інфікуванням тварин цирковірусом свиней тип 2 та/або *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней. Застосування вакцини у кнурів не оцінювалося.

Взаємодія з іншими засобами

Дані щодо безпеки та ефективності, у свиней починаючи з 3-тижневого віку демонструють, що вакцину можна застосовувати одночасно з Porcilis® Lawsonia ID та/або Porcilis® PRRS. Коли вакцина Porcilis® PCV М Нуро ID використовується разом із Porcilis® Lawsonia ID – їх потрібно змішати, водночас Porcilis® PRRS повинна вводиться в інше місце, місце введення незмішаних вакцин має бути

відокремлено мінімум на 3 см один від одного. Необхідно ознайомитись з даними щодо використання Porcilis® PRRS та Porcilis® Lawsonia ID перед застосуванням.

За одночасного застосування вакцин побічні реакції такі ж, як зазначено у розділі «Побічні ефекти» за винятком підвищення температури тіла на 1,8 °C у окремих поросят та можливого набряку в місці ін'єкції діаметром до 15 см у окремих племінних свиней.

Відсутня інформація про безпеку та ефективність цієї вакцини при застосуванні з будь-якими іншими ветеринарними лікарськими засобами, за винятком зазначених вище продуктів. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу має прийматися в кожному конкретному випадку.

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

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Можливе використання в період вагітності та лактації.

Спосіб застосування та дози

Для внутрішньошкірного введення.

Уникати контамінації після першого відкриття флакона.

Вакцина вводиться внутрішньошкірно за допомогою багатодозового безголкового ін'єктора для внутрішньошкірного введення рідин, здатного забезпечити введення вакцини струменем «jet-stream» об'ємом 0,2 мл $\pm$ 10 % через епідермальні шари шкіри.

Безпечність та ефективність PCV M Нуро ID було продемонстровано з використанням пристрою IDAL.

Схема вакцинації:

Одну дозу вакцини 0,2 мл вводять починаючи з 3-х тижневого віку

З метою підтримки високого і однорідного рівня імунітету ревакцинацію рекомендовано проводити регулярно, через 22 тижні.

Одночасне застосування з Porcilis® Lawsonia ID.

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

Porcilis® Lawsonia ID ліофілізат	Porcilis® PCV M Нуро ID
50 доз	10 мл
100 доз	20 мл
200 доз	40 мл

Для кращого розчинення користуйтеся наступним алгоритмом:

1. Перед використанням флакон із Porcilis® PCV M Нуро ID добре струшують і доводять до кімнатної температури.
2. В ліофілізат Porcilis® Lawsonia ID додають 5-10 мл Porcilis® PCV M Нуро ID та швидко перемішують.
3. Шприцом відбирають концентрат із флакона та перемішують у флакон із Porcilis® PCV M Нуро ID. 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 (0,2 мл) змішаних вакцин Porcilis® Lawsonia ID та Porcilis® PCV M Нуро ID вводять внутрішньошкірно в ділянку ший.

Побічні ефекти

Свині:

Дуже часто (>1 тварин / 10 тварин, що отримували лікування):	Підвищення температури ¹ Набряк у місці ін'єкції ²
---	---

¹ У окремих поросят середнє підвищення температури тіла від 1 °С, до 1,6 °С, у окремих племінних свиней до 2,6 °С. Тварини повертаються до норми протягом 1-2 днів після піку температури.

² Твердий безболісний набряк діаметром у середньому до 3 см у поросят і 5 см у племінних свиней. Набряк може збільшуватися до 6 см в окремих поросят і до 8 см у племінних свиней. У племінних свиней набряк може супроводжуватися почервонінням, болем і підвищенням температури шкіри. Спостерігається двофазний характер набряку в місці ін'єкції. Можуть спостерігатися кірочки круглої або витягнутої форми. Набряк у місці ін'єкції зникає протягом приблизно 8 тижнів після вакцинації.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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.

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

Увесь невикористаний ветеринарний засіб або відходи матеріалу від такого ветеринарного засобу необхідно утилізувати відповідно до чинного законодавства.

Термін придатності

24 місяці. Після відкриття флакону використати впродовж 8-и годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці за температури від 2 до 8°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка

Скляні флакони з гідролітичного скла типу 1 (за Європейською Фармакопеєю) або PET (поліетилентерефталат) флакони на 10 мл, закриті гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. PET (поліетилентерефталат) флакони на 20 або 40 мл, закриті гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Вторинне пакування – картонні коробки по 1 або 10 флаконів.

Правила відпуску

За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

Назва та місцезнаходження виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ 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, ДНДІЛДВСЕ.