



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

А.А. САВЕНКОВ

18 ОКТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Порцилис® APP

Организация-разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды / Intervet
International B.V., Wim de Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The
Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-9.16-3265№ПВИ-1-9.0/03444

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Порцилис® APP (Porcilis® APP)

международное непатентованное наименование: вакцина против
актинобациллезной плевропневмонии свиней инактивированная субъединичная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (2 мл) содержит действующие вещества: концентрат
антигенов *Actinobacillus pleuropneumonia* : токсоид АрхI – 50 единиц (не менее 500
RED₈₀*), токсоид АрхII – 50 единиц (не менее 500 RED₈₀), токсоид АрхIII – 50
единиц (не менее 10000 RED₈₀), ОМР**-антиген – 50 единиц (не менее 10000
RED₈₀) и вспомогательные вещества: dl-α-токоферола ацетат, полисорбат 80,
симетикон, натрия хлорид, формальдегид, вода для инъекций.

*RED (rabbit effective dose) – кроличья эффективная доза в ИФА.

**ОМР (outer membrane protein) – белок внешней мембраны.

3. По внешнему виду лекарственный препарат водянистый, белого цвета.
При хранении допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется
при взбалтывании.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с
даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки.
Использовать в течение 10 часов после вскрытия флакона. Не применять по
истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) в стеклянные или пластиковые
(ПЭТ) флаконы, укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками,
укрепленными алюминиевыми колпачками и упакованные в индивидуальные
картонные коробки с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не
замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней против актинобациллезной плевропневмонии свиней через 2 недели после повторной вакцинации. Продолжительность иммунитета против *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипа 2 составляет 11 недель, против серотипа 9-13 недель. Адьювант, входящий в состав вакцины, усиливает стимулирование иммунитета.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации поросят-отъемышей с целью профилактики актинобациллезной плевропневмонии свиней, вызываемой *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной Порцилис® APP следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При случайном введении человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина не предназначена к применению в период супоросности или лактации.

15. Вакцинации подлежат поросята в возрасте от 6 недель с повторной вакцинацией не менее чем через 4 недели. Рекомендуется вакцинировать поросят в возрасте 6 и 10 недель. Для достижения максимальной эффективности иммунизацию следует проводить до начала периода откорма. Вакцину вводят глубоко внутримышечно в область за ухом в объеме 2 мл.

Перед применением вакцину доводят до комнатной температуры (15-25°C). До и во время использования флакон с вакциной тщательно взбалтывают. Для инъекции используют стерильные шприцы и иглы.

16. После вакцинации у свиней возможно развитие незначительных системных реакций в виде повышения температуры, вялости, тремора, признаков, схожих с проявлением шокового состояния, и отсутствия аппетита. В редких случаях может наблюдаться рвота, особенно в случае вакцинации свиней на полный желудок. В некоторых случаях возможно развитие отека в месте инъекции. Все реакции обычно проходят в течение 24 часов после вакцинации.

17. Симптомы при передозировке (двукратное превышение дозы) не отличаются от таковых при вакцинации однократной дозой.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующей иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики актинобациллезной плевропневмонии свиней

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименование производственной производителя препарата для применения:	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands
---	---	--

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя:	адрес организации, держателем или регистраторного лекарственного	ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, город Наро- Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1
---	---	--

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.