

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

10.04.2018

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Порцилис® Porcoli DF

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-29.12-4094N/784-1-27/02165

### I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Порцилис® Porcoli DF (Porcilis® Porcoli DF).

Международное непатентованное наименование: вакцина против колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии поросят инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Каждая доза вакцины (2 мл) содержит: LT-токсоид и адгезивные пили-антигены *Escherichia coli*: K88ab, K88ac, K99 и 987P, инактивированные хлорокрезолом и формалином, адьюванты – α-токоферол ацетат и полисорбат 80; пеногаситель – симетикон; буферные компоненты – хлорид натрия, хлорид калия, дигидрофосфат калия, гидрофосфат натрия дигидрат и очищенную воду.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию белого цвета.

При хранении вакцины допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 3 часов. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с лекарственным препаратом упакованы в индивидуальные картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению.

5. Лекарственный препарат хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без этикетки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 3 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Порцилис® Porcoli DF – иммунобиологический лекарственный препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у свиноматок к колибактериозу и неонатальной энтеротоксемии через 14 суток после двукратного применения продолжительностью 4 месяца. Колостральный иммунитет у поросят, полученных от иммунизированных свиноматок, сохраняется 2 месяца.

Одна иммунизирующая доза (2 мл) при введении в организм свиноматок стимулирует образование специфических поствакцинальных антител к адгезивным пили-антигенам эшерихий в титре: F4ab (K88ab) – не менее 9,0 log<sub>2</sub>, F4ac (K88ac) – не менее 5,4 log<sub>2</sub>, F5 (K99) – не менее 6,8 log<sub>2</sub>, F6 (987P) – не менее 7,1 log<sub>2</sub>; к LT-токсоиду – не менее 6,8 log<sub>2</sub>.

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии у новорожденных поросят.

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

13. При работе с Порцилис® Porcoli DF следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Порцилис® Porcoli DF. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые сапоги и перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Лекарственный препарат предназначен для применения животным в период беременности и не предназначен для применения в период лактации.

15. Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки.

Вакцину вводят животным внутримышечно, за ухом в дозе 2 мл за 6-8 и 2-4 недели до опороса.

Ревакцинацию проводят однократно за 2-4 недели перед каждым опоросом в дозе 2 мл.

Перед применением вакцину доводят до комнатной температуры (15-25°C) и тщательно взбалтывают. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и на приборах отопления. Для введения вакцины используют стерильные шприцы и иглы. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У отдельных животных после вакцинации могут наблюдаться субфебрильная лихорадка, снижение активности и уменьшение аппетита, исчезающие в течение суток. Возможно образование легкой припухлости на месте введения препарата, исчезающей в течение 14 суток.

17. Симптомов проявления клинических признаков колибактериоза, неонатальной энтеротоксемии или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину Порцилис® Porcoli DF совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы и сроков вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

21. Продукты убоя, полученные от клинически здоровых животных, реализуют без ограничения независимо от срока введения вакцины.

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, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Порцилис Porcoli DF против колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии поросят инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 11.10.2012 г.