

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора


Н.А. ВЛАСОВ
25.05.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
лекарственного препарата Порцилис® Глессер

(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 P-10.16-3358 NITBI P-4.0/03443

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® Глессер (Porcilis® Glässer).

международное непатентованное наименование: вакцина против гемофильного полисерозита свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Каждая доза вакцины Порцилис® Глессер (2 мл) содержит действующее вещество: инактивированный цельноклеточный концентрат *Haemophilus parasuis* (серотип 5, штамм 4800) с добавлением 0,05 мг общего азота, индуцирующий не менее 9,1 log₂ единиц ИФА* и вспомогательные вещества: dl- α -токоферола ацетат, полисорбат 80, натрия хлорид, динатрия фосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, симетикон и воду для инъекций.

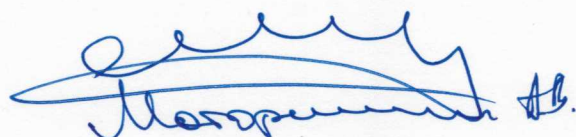
* средний титр антител по результатам ИФА исследования активности у мышей

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную жидкость белого цвета. При хранении вакцины допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется при взбалтывании.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия вакцина должна быть использована в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

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

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины на русском языке.



5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.
6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, а также вакцину, не использованную в течение 3 часов после вскрытия, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Порцилис® Глессер отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.
10. Вакцина Порцилис® Глессер вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю гемофилезного полисерозита через 14 суток после двукратного введения вакцины, который сохраняется не менее 23 недель.
Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики гемофилезного полисерозита свиноматок и поросят. Для активной иммунизации свиней с целью защиты от клинических проявлений заболевания Глессера, вызываемого *Haemophilus parasuis*, серотип 5. Для пассивной иммунизации приплода от свиноматок и ремонтных свинок для уменьшения клинических проявлений и падежа, вызываемых *Haemophilus parasuis*, серотип 4 и 5.

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

13. При работе с лекарственным препаратом Порцилис® Глессер следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуют промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку, необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Порцилис® Глессер разрешено применять в период супоросности.

15. Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре и тщательно взбалтывают.

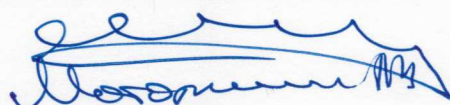
Вакцину вводят животным внутримышечно в область шеи в объеме 2,0 мл.

Поросят вакцинируют, начиная с 5-недельного возраста. Вакцину вводят двукратно с интервалом 2 недели.

Супоросных свиноматок вакцинируют за 6-8 недель перед опоросом дважды с интервалом 4 недели.

Ревакцинацию ранее вакцинированных свиноматок проводят однократно за 2-4 недели перед следующим опоросом.

Рекомендуется вакцинировать поросят в случае, если *Haemophilus parasuis* проявляется у животных после окончания пассивного иммунитета. В случае раннего инфицирования, рекомендуется вакцинировать свиноматок.



16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В некоторых случаях в течение трех дней после введения вакцины у животных может наблюдаться повышение температуры тела и признаки общего дискомфорта. Местные реакции исчезают или значительно снижаются через 14 дней после вакцинации. В очень редких случаях возможно проявление системных анафилактических реакций.

17. При передозировке вакцины, могут возникать нежелательные реакции, описанные в п.16.

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

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях вакцины не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы и сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гемофильного полисерозита. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

«Интервет Интернешнл Б.В.» (Вим
Де Кёрверстраат 35, 5831 AN
Боксmeer, 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).

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.