



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

08 ОКТ 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Порцилис® Porcoli DF

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-29.12-4094№ПВИ-1-2.7/02165

I. Общие сведения.

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Порцилис® Porcoli DF (Porcilis® Porcoli DF). международное непатентованное наименование: вакцина против неонатальной энтеротоксемии поросят инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В одной дозе вакцины (2 мл) содержатся действующие вещества: фимбриальные адгезины *Escherichia coli*: F4ab (K88ab) – не менее $9,0 \log_2^*$, F4ac (K88ac) – не менее $5,4 \log_2$, F5 (K99) – не менее $6,8 \log_2$, F6 (987P) – не менее $7,1 \log_2$ и LT-токсоид – не менее $6,8 \log_2$, и вспомогательные вещества: dl- α -токоферола ацетат, полисорбат 80, симетикон, натрия хлорид, калия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат и вода очищенная.

*Среднее значение титра антител, полученное после вакцинации мышей дозой, равной 1/20 дозы для свиней.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой однородную суспензию от белого до почти белого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы. Флаконы с вакциной укупорены галогенбутиловыми резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы в картонные коробки с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 3

часов после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина стимулирует формирование активного иммунитета у свиноматок и ремонтных свинок с целью выработки пассивного иммунитета у потомства против штаммов *E. coli*, экспрессирующих фимбриальные адгезины F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P) и/или продуцирующих LT-токсоид.

Активный иммунитет у свиноматок обеспечивает защиту поросят во время всего периода лактации и сохраняется у свиноматок вплоть до проведения ревакцинации. Пассивный иммунитет у новорожденных поросят формируется благодаря выпойке молозива от вакцинированных свиноматок и продолжается в течение первых дней жизни.

Фимбриальные адгезины F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) и LT-токсоид отвечают за адгезию и вирулентность штаммов *E. coli*, которые являются причиной возникновения неонатальной энтеротоксемии у новорожденных поросят. В состав препарата входит адьювант для стимуляции иммунного ответа.

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для пассивной иммунизации поросят путем активной иммунизации свиноматок и ремонтных свинок с целью снижения смертности и клинических признаков, таких как диарея, вследствие неонатальной энтеротоксемии у новорожденных поросят в первые дни жизни, вызываемой штаммами *E. coli*, экспрессирующими фимбриальные адгезины F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) или F6 (987P) и/или продуцирующими LT-токсоид.

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

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

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

15. Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки.

Перед применением вакцину доводят до комнатной температуры (15-25°C) и тщательно взбалтывают. Для введения вакцины следует использовать стерильные шприцы и иглы, избегать контаминации.

Вакцину вводят животным внутримышечно, в область шеи за ухом в дозе 2 мл.

Базовая вакцинация: ранее не вакцинированных свиноматок и ремонтных свинок вакцинирую двукратно: первую инъекцию проводят за 6-8 недель до опороса, вторую – через 4 недели после первой.

Ревакцинация: однократно в дозе 2 мл во второй половине всех последующих супоросностей, желательна за 2-4 недели перед каждым опоросом.

16. У отдельных животных в день вакцинации может наблюдаться повышение температуры тела на 1 С°, снижение активности и уменьшение аппетита. У некоторых животных возможно образование легкой припухлости на месте введения препарата, исчезающей в течение 14 суток.

17. При передозировке вакцины клинических симптомов не выявлено.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами в одном шприце.

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

20. Следует избегать нарушений схемы и сроков вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики неонатальной энтеротоксемии.

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

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, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1.