

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

05.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Порцилис® ColiClos

(Организация-разработчик: 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: *82-1-1.20-4607 N17B4-1-1.20/05549*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Порцилис® ColiClos / Porcilis® ColiClos

международное непатентованное наименование: вакцина против энтеротоксикоза (эшерихиоза) и энтерита (кlostридиоза) свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В одной дозе (2 мл) содержатся действующие вещества - инактивированные* антигены: LT-токсоид E.coli – 800 нг, адгезивные пили-антигены E.coli: F4ab (K88ab) – 400 ЕД, F4ac (K88ac) – 120 ЕД, F5 (K99) – 400 ЕД, F6 (987P) – 1000 ЕД; антиген C. perfringens (тип C) – 120 ЕД; вспомогательные вещества: dl-α-токоферола ацетат, полисорбат 80, симетикон, натрия хлорид, калия хлорид, дигидрофосфат калия, динатрия гидрофосфата дигидрат и воду для инъекций.

* для инактивации действующих веществ используются (не входят в состав препарата в качестве вспомогательных веществ):

- хлорокрезол: F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P);

- формальдегид: LT-токсоид E.coli, C. perfringens (тип C)

3. По внешнему виду вакцина представляет собой водную суспензию от белого до почти белого цвета.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. Запрещается применение по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз) и 100 мл (50 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины на русском языке.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с наличием посторонних примесей, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, также остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину Порцилис® ColiClos отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Порцилис® ColiClos — иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунитета у свиноматок с последующим формированием пассивного иммунитета у потомства к энтеротоксикозу (эшерихиозу), вызванному LT-токсоидом и/или адгезивными пили-антигенами *E.coli*: F4ab, F4ac, F5, F6 и к энтериту, в том числе некротическому, (клостридиозу), вызванному токсоидом *C. perfringens* тип С.

Активный иммунитет у свиноматок обеспечивает защиту поросят во время всего периода лактации и сохраняется у свиноматок вплоть до проведения ревакцинации. Колостральный иммунитет у поросят продолжается до отъема поросенка от свиноматки.

Одна иммунизирующая доза при введении в организм животных стимулирует образование специфических поствакцинальных антител к адгезивным пили-антигенам *E.coli*: F4ab (K88ab) - не менее 9,3 log₂, F4ac (K88ac) - не менее 6,5 log₂, F5 (K99) - не менее 7,5 log₂, F6 (987P) - 7,4 log₂; к LT-токсоиду *E.coli* - не менее 10,5 log₂; к *C. Perfringens* (тип С) - не менее 20 МЕ.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики энтеротоксикозов (эшерихиозов) и энтеритов (кlostридиозов), в том числе некротических, новорожденных поросят, полученных от иммунизированных свиноматок.

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.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, очки, резиновые сапоги), запрещается курение, прием пищи и воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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).

14. Вакцина Порцилис® ColiClos предназначена для применения супоросным свиноматкам и не предназначена для применения лактирующим животным.

15. Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки. Вакцину вводят внутримышечно за ухом в объеме 2 мл (одна доза).

Ранее не вакцинированных животных вакцинируют двукратно. Первая вакцинация должна быть проведена за 6-8 недель до ожидаемого опороса. Вторая вакцинация проводится через 4 недели.

Ревакцинацию проводят за 2-4 недели до каждого последующего опороса однократно, в объеме 2 мл (одна доза).

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

В день вакцинации возможно увеличение температуры на 1 °С, у некоторых животных на 2 °С. Наиболее часто встречаются следующие реакции: снижение активности и отсутствие аппетита в день вакцинации, формирование незначительной припухлости в месте инъекции (до 10 см), самопроизвольно исчезающей в течение 3 недель и не требующей медикаментозного лечения.

17. Симптомы проявления энтеротоксикоза (колибактериоза) и/или энтерита (кlostридиоза) или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлены.

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 повторных введениях не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики энтеротоксикоза (колибактериоза) и/или энтерита (кlostридиоза) у новорожденных поросят. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

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

Наименование и адрес производственных площадок производителей лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Интервет Интернешнл Б.В. (Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Wim de Kórverstraat 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, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).