

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 26 апреля 2022 г. № 120

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Порцилис® ColiClos» (Porcilis® ColiClos)
(Вакцина против эшерихиоза (колибактериоза) и некротического энтерита (кlostридиоза) свиней инактивированная).

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Порцилис® ColiClos (Porcilis® ColiClos).

Международное непатентованное наименование: вакцина против эшерихиоза (колибактериоза) и некротического энтерита (кlostридиоза) свиней инактивированная.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

1.3 Одна доза вакцины (2 мл) содержит действующие вещества: фимбриальные адгезины *Escherichia coli*: F4ab (K88ab) – 400 ЕД ИФА, F4ac (K88ac) – 120 ЕД ИФА, F5 (K99) – 400 ЕД ИФА, F6 (987P) – 1000 ЕД ИФА; LT-токсоид *E.coli* – 800 нг; 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 вода для инъекций.

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

1.5 Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз), 200 мл (100 доз) и 250 мл (125 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы, закупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке

1.6 Вакцину или остатки, возникшие после ее использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.7 Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не замораживать. После первого вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. Порцилис® ColiClos следует хранить в недоступном для детей месте.

1.8 Срок годности вакцины – 2 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения. Запрещается применять Порцилис® ColiClos по истечении срока годности.

1.9 Порцилис® ColiClos отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Порцилис® ColiClos – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

2.2 Одна доза (2 мл) вакцины стимулирует образование специфических поствакцинальных антител к фимбриальным адгезинам *Escherichia coli*: F4ab (K88ab) – не менее 9,3 log₂*, F4ac (K88ac) – не менее 6,5 log₂*, F5 (K99) – не менее 7,5 log₂*, F6 (987P) – не менее 7,4 log₂*; к LT-токсоиду *E.coli* – не менее 10,5 log₂*; к антигену *C.perfringens* (тип C) – не менее 20 МЕ.

*Средний титр антител, полученный после вакцинации мышей в дозе, составляющей 1/20 и 1/40 от дозы для свиноматки.

2.3 Вакцина безвредна и слабореактогенна, лечебными свойствами не обладает.

2.4 Порцилис® ColiClos вызывает формирование активного иммунитета у свиноматок и ремонтных свинок с последующим формированием пассивного иммунитета у потомства к эшерихиозу (колибактериозу), вызванному штаммами *E.coli*, экспрессирующими фимбриальные адгезины F4ab, F4ac, F5, F6 и/или продуцирующими LT-токсоид, и к некротическому энтериту (*кlostридиозу*), вызванному *C.perfringens* тип C.

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.

2.5 Входящий в состав вакцины *Cl. perfringens* типа С обладает эффективностью в отношении инфекций, вызванных типами А и С.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина предназначена для пассивной иммунизации новорожденных поросят за счет активной иммунизации свиноматок и ремонтных свинок с целью снижения смертности и клинических проявлений эшерихиоза (колибактериоза) и некротического энтерита (кlostридиоза).

3.2 Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.3 Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки. Перед применением флаконы с вакциной выдерживают до достижения комнатной температуры (+15°C-+25°C) и энергично взбалтывают до и во время использования для получения однородной суспензии.

Вакцину вводят внутримышечно в шею или за ухом в объеме 2 мл (1 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 (1 доза).

3.4 После вакцинации возможно повышение температуры тела и образование незначительной припухлости на стороне введения вакцины.

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

3.6 Симптомы при передозировке не отличаются от описанных в пункте 3.4.

3.7 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.

3.8 Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторных введениях не выявлено.

3.9 Следует избегать нарушения схемы и сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики эшерихиоза (колибактериоза) и/или некротического энтерита (кlostридиоза) у новорожденных поросят.

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

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

4.2 После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки, а оборудование подвергнуть стерилизации.

4.3 При вакцинации следует избегать попадания вакцины оператору в результате случайной инъекции. При случайной инъекции вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать врачу инструкцию по применению.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной производителем лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

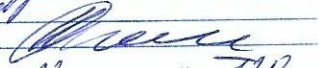
6.1 Производитель: «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёрверстраат 35, 5831 AN, Боксmeer, Нидерланды.

6.2 Ответственный за выпуск партии и контроль качества препарата:

- «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёрверстраат 35, 5831 AN, Боксmeer, Нидерланды.

- «МСД Энимал Хелс ЮК Лимитед» (MSD Animal Health UK Limited), Уолтон Мэнор, Уолтон, Милтон Кейнс, Бакингемшир, MK7 7AJ, Великобритания.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и менеджером по вопросам надлежащей производственной практики ООО «Интервет» Исаченковой О.М.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
«26» 04	2022 г. протокол № 720