



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ

15 MAR 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Порцилис® Глессер

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: 528-1-10.16-3358№ПВИ-1-4.0/03443

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.

В одной дозе вакцины (2 мл) содержится 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 водную 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. Не применять 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. Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина Порцилис® Глессер вызывает формирование активного иммунитета у свиней к возбудителю гемофилезного полисерозита, вызываемого *Haemophilus parasuis* серотип 5, через 2 недели после двукратного введения вакцины, который сохраняется в течение всего периода откорма, до достижения возраста 23 недели. Вакцина Порцилис® Глессер вызывает формирование пассивного иммунитета у приплода от свиноматок сразу после рождения при условии достаточного потребления молозива, который сохраняется 4 недели против *Haemophilus parasuis* серотипа 4 и 6 недель против *Haemophilus parasuis* серотипа 5.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Для активной иммунизации свиней с целью защиты от клинических проявлений заболевания Глессера, вызываемого *Haemophilus parasuis*, серотип 5. Для пассивной иммунизации приплода от вакцинированных 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 вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуют промыть большим количеством чистой воды. При случайной инъекции вакцины человеку следует незамедлительно 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, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок
Селятино, ул. Промышленная, дом
81/1.

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.