

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Е.А. Непоклонов

11 ОКТ 2012

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению вакцины Порцилис Porcoli DF,  
против колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии  
поросят инактивированной

(Организация-разработчик "Intervet International B.V."/ "Интервет Интернешнл Б.В.", Нидерланды).

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование: Порцилис Porcoli DF (Porcilis® Porcoli DF).

Международное непатентованное наименование: вакцина против колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии поросят инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из очищенного LT-токсоида и адгезивных пили-антигенов: K88ab, K88ac, K99 и 987P Escherichia coli, инактивированных хлорокрезолом и формалином, с добавлением в качестве адъюванта  $\alpha$ -токоферол ацетата - 150 мг и полисорбата 80 - 60 мг; пеногасителя – симетикона - 0,1 мг; буферных компонентов - хлорида натрия - 10,6 мг, хлорида калия - 0,16 мг, дигидрофосфата калия - 0,16 мг, гидрофосфата натрия дигидрата - 1,18 мг и очищенной воды - 2 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию белого цвета.

При хранении вакцины допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз) или 100 мл (50 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

Срок годности вакцины - 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в заводской упаковке в сухом тёмном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Вакцину во флаконах без этикетки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, подвергнушуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 3 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

## II. Биологические свойства

7. Вакцина вызывает формирование иммунитета у свиноматок к колибактериозу и неонатальной энтеротоксемии через 14 суток после двукратного применения продолжительностью 4 месяца. Колостральный иммунитет у поросят, полученных от иммунизированных свиноматок, сохраняется 2 месяца.

Одна иммунизирующая доза (2,0 мл) при введении в организм свиноматок стимулирует образование специфических поствакцинальных антител к адгезивным пили-антигенам эшерихий в титре: K88ab – не менее  $9,0 \log_2$ , K88ac – не менее  $5,4 \log_2$ , K99 – не менее  $6,8 \log_2$ , 987P – не менее  $7,1 \log_2$ ; к LT-токсоиду – не менее  $6,8 \log_2$ .

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает.

## III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии у новорожденных поросят.

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

10. Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки.

Вакцину вводят животным внутримышечно, за ухом в дозе 2,0 мл за 6-8 и 2-4 недели до опороса.

Ревакцинацию проводят однократно за 2-4 недели перед каждым опоросом в дозе 2,0 мл.

Перед применением вакцину доводят до температуры 20-25°C и взбалтывают. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и на приборах отопления. Для введения вакцины используют стерильные шприцы и иглы. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

11. Симптомов проявления клинических признаков колибактериоза, неонатальной энтеротоксемии или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы и сроков вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

У отдельных животных после вакцинации могут наблюдаться субфебрильная лихорадка, снижение активности и уменьшение аппетита, исчезающие в течение суток.

Возможно образование легкой припухлости на месте введения препарата, исчезающей в течение 14 суток.

15. Запрещается использовать вакцину Порцилис Porcoli DF совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

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

## IV. Меры личной профилактики

17. При проведении вакцинации необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, принятые при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.



18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые сапоги и перчатки) и обеспечены очками закрытого типа.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством воды.

При случайном введении вакцины человеку место укола необходимо обработать 70% этиловым спиртом и обратиться к врачу.

20. Организация-производитель: «Intervet International B.V.», Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, поселок Селятино, ул. Помышленная, дом 81/1, Россия) совместно с «Intervet International B.V» (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Порцилис Порколи Дилувак Форте против колибактериоза и неонатальной энтеротоксемии поросят, утверждённая заместителем руководителя Россельхознадзора 20.06.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».