



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00546-02-13
від 11.04.2013

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Порциліс® КоліКлос, Porcilis® ColiClos – вакцина проти неонатального ентеротоксикозу і некротичного ентериту свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить

Активнодіючі компоненти:

фімбріальний адгезин *E. coli* F4ab (K88ab)

≥ 9,3 log₂ титр в ІФА¹;

фімбріальний адгезин *E. coli* F4ac (K88ac)

≥ 6,5 log₂ титр в ІФА;

фімбріальний адгезин *E. coli* F5 (K99)

≥ 7,5 log₂ титр в ІФА;

фімбріальний адгезин *E. coli* F6 (987P)

≥ 7,4 log₂ титр в ІФА;

LT-токсоїд *E. coli* (K12)

≥ 10,5 log₂ титр в ІФА.

C-антиген *Cl. perfringens*

≥ 20 МО

¹ - значення титру було отримано після вакцинації мишей 1/20 свинячої дози.

Допоміжні речовини:

dl-α-токоферол ацетат;

інактиванти – хлоркрезол і формальдегід (не більше 0,05 %).

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює утворення специфічних антитіл (активний імунітет) проти серотипів *E. coli*, які містять фімбріальні антигени K88ab, K88ac, K99, 987P, і/або продукують LT-токсин, та *Cl. perfringens* типів С і А у свиноматок і ремонтних свиней, які з молозивом передаються до новонароджених поросят (пасивний колостральний імунітет). У поросят отриманих від вакцинованих свиноматок, захисні рівні антитіл тримаються впродовж 10 тижнів після народження.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

З метою пасивної імунізації поросят шляхом активної імунізації свиноматок або ремонтних свиней проти неонатального ентеротоксикозу, що викликаний штамми *E. coli*, які містять адгезивні антигени K88ab, K88ac, K99, 987P, і/або продукують LT-токсин, та некротичного ентериту, що викликаний типом С і А *Cl. perfringens*.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

5.4. Побічна дія

Можливе короткочасне незначне підвищення температури тіла тварини в межах 1°C, а також короткотривалий набряк по місцю ін'єкції.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Супоросних свиноматок вакцинувати за 8 і 4 тижні до опоросу.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відомі.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина вводиться внутрішньом'язово у дозі 2 мл. Оптимальним місцем введення є ділянка шиї за вухом.

Програма вакцинації

Базова вакцинація: свиноматок та ремонтних свинок, яким раніше не вводили вакцину Порциліс КоліКлос, необхідно щепити двічі з інтервалом у 4 тижнів. Першу вакцинацію проводять за 8-6 тижнів, другу за 4-2 тижні перед запланованою датою опоросу.

Ревакцинація: проводять кожні 5-6 місяців (у період перед кожним опоросом) не пізніше, ніж за 2 тижні перед запланованою датою опоросу.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Можливе короткочасне незначне підвищення температури тіла тварини в межах 1°C.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

При самоімунізації звернутись до лікаря, передавши йому упаковку препарату або листівку-вкладку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Розкритий флакон використати впродовж 10-и годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони з гідролітичного скла типу 1 (за Європейською Фармакопеею) на 20, 50, 100, та 250 мл, або з поліетилентерефталату (ПЕТ) на 20, 50, 100, 200 та 250 мл закриті галогенбутиловою гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Вторинне пакування – картонні коробки.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.