



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00164-02-14
від 03.04.2014

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Порциліс® Epi, Porcilis® Epy – вакцина інактивована проти бешихи свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить антиген *Erysipelotrix rhusiopathiae*, штам M2, серотип 2 \geq 1 PPD (захисна доза 1 свині).

Антигени містяться у водному ад'юванті, що містить dl- α -токоферол.

Вакцина також містить 0,05 % формальдегід як інактиватор.

3. Фармацевтична форма

Водна емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Антигени вакцини індують вироблення антитіл в організмі імунізованих тварин, для забезпечення захисту проти бешихи свиней. Антигени розчинені у водному ад'юванті для підсилення стимуляції імунітету.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації свиней з метою профілактики бешихи.

5.3. Протипоказання

Не дозволяється щеплювати хворих тварин.

5.4. Побічна дія

У деяких тварин можуть спостерігатись поствакцинальні реакції у вигляді субфебрильної температури, пригнічення, місцевої тканинної реакції у вигляді незначного припухання, які самостійно проходять впродовж декількох годин.

5.5. Особливі застереження при використанні

Перед використанням флакони з вакциною ретельно струшують та підігрівають до кімнатної температури (15-25) °C. Використовують стерильні шприци та голки.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Використовують в період лактації двічі на рік.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Одну дозу (2 мл) вводять шляхом глибокої внутрішньом'язової ін'єкції, у ділянку шиї за вушною раковиною.

Вакцинують свиней, починаючи з 10-тижневого віку. Повторну вакцинацію проводять через 4 тижні.

Свиноматкам базова вакцинація проводиться під час кожного періоду лактації, кнурам базова вакцинація проводиться двічі на рік. Вакцинують свиней не пізніше, ніж за 2 тижні до парування.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не встановлено ніяких симптомів при введенні подвійної дози.

5.10. Спеціальні застереження

Відкритий флакон із вакциною повинен бути використаний впродовж 10 годин.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

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

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

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 короточасне 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.