

Додаток 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00546-02-13  
від 11.04.2013

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

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

#### Склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить

Активні діючі компоненти:

фімбріальний адгезин *E. coli* F4ab (K88ab)

≥ 9,3 log<sub>2</sub> титр в ІФА<sup>1</sup>;

фімбріальний адгезин *E. coli* F4ac (K88ac)

≥ 6,5 log<sub>2</sub> титр в ІФА;

фімбріальний адгезин *E. coli* F5 (K99)

≥ 7,5 log<sub>2</sub> титр в ІФА;

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

≥ 7,4 log<sub>2</sub> титр в ІФА;

LT-токсоїд *E. coli* (K12)

≥ 10,5 log<sub>2</sub> титр в ІФА.

S-антиген *Cl. perfringens*

<sup>1</sup> - значення титр було отримано після вакцинації мишей 1/20 свинячої дози.

Допоміжні речовини:

dl-α-токоферол ацетат;

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

#### Фармацевтична форма

Суспензія.

#### 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.

#### Вид тварин

Свині.

#### 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*.

#### Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

#### Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней.

#### Взаємодія з іншими засобами

Не відомі.

#### Особливі вказівки при вагітності, лактації

Супоросних свиноматок вакцинувати за 8 і 4 тижні до опоросу.

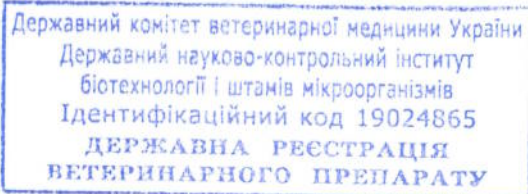
#### Спосіб застосування та дози

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.



Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
ВА-00546-02-13  
від 11.04.2013

#### **Побічні ефекти**

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

#### **Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

#### **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП**

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

#### **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації**

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

#### **Термін придатності**

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

#### **Умови зберігання і транспортування**

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

#### **Упаковка**

Скляні флакони з гідролітичного скла типу 1 (за Європейською Фармакопесю) 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.

#### **Правила відпуску**

Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

#### **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

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

#### **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 рекламацій 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.