

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Порциліс® Порколі Ділувак Форте, Porcilis® Porcoli Diluvac Forte – вакцина субдинична проти неонатального ентеротоксикозу свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить

Активні діючі компоненти:

фімбріальний адгезин E. coli F4ab (K88ab)	≥ 9,0 log ₂ титр в ІФА ¹ ;
фімбріальний адгезин E. coli F4ac (K88ac)	≥ 5,4 log ₂ титр в ІФА;
фімбріальний адгезин E. coli F5 (K99)	≥ 6,8 log ₂ титр в ІФА;
фімбріальний адгезин E. coli F6 (987P)	≥ 7,1 log ₂ титр в ІФА;
LT-токсоїд E. coli	≥ 6,8 log ₂ титр в ІФА.

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

Допоміжні речовини:

ад'ювант – Ділувак Форте

інактивант – 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 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.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

5.4. Побічна дія

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

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Супоросних свиноматок вакцинувати за 8 і 2 тижні до опоросу.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відомі.

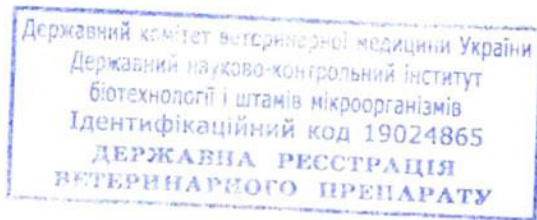
5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

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 Порколі Ділувак Форте, необхідно щепити двічі з інтервалом у 6 тижнів. Першу вакцинацію проводять щонайменше за 8 тижнів, другу за 2 тижні перед запланованою датою опоросу.

Ревакцинація: проводять кожні 5-6 місяців (у період перед кожним опоросом) не пізніше, ніж за



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00297-02-12
від 11.04.2013

2 тижні перед запланованою датою опоросу.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Ніяких системних і місцевих проявів не спостерігається.

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

36 місяців. Розкритий флакон використати впродовж 3-х 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

Вакцина: скляні флакони з гідролітичного скла типу 2 (за Європейською Фармакопесю) на 20, 50 та 100 мл, закриті галогенбутиловою гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5830 АА 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.