



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 31.03.2020 р. № 5 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.04.2020 р. № 276 зареєстровано:

препарат **Порциліс® Ері+Парво+Лепто,
Porcilis® Ery+Parvo+Lepto – вакцина
інактивована проти бешихи, парвовірозу і
лептоспірозу свиней**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00962-02-20** від **01.04.2020**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **31.03.2025**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Порциліс® Ері+Парво+Лепто, Porcilis® Ery+Parvo+Lepto – вакцина інактивована проти бешихи, парвовірозу і лептоспірозу свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить:

- антиген *Erysipelothrix rhusiopathiae*, штам М2, серотип 2 >1 PPD (захисна доза 1 свині);
- парвовірус свиней, штам 014, вирощений на тканинній культурі ≥ 130 МО в ІФА;
- *Leptospira interrogans* серогрупи Canicola серовару Portland-Vere (штам Ca-12-000) ≥ 2816 МО в ІФА;
- *L. interrogans* серогрупи Icterohaemorrhagiae серовару Copenhageni (штам Ic-02-001) ≥ 210 МО в ІФА;
- *L. interrogans* серогрупи Australis серовару Bratislava (штам As-05-073) ≥ 1310 МО в ІФА;
- *L. kirschneri* серогрупи Grippytyphosa серовару Dadas (штам Gr-01-005) ≥ 648 МО в ІФА;
- *L. interrogans* серогрупи Pomona серовару Pomona (штам Po-01-000) ≥ 166 МО в ІФА;
- *L. santarosai* серогрупи Tarassovi серовару Gatuni (штам S1148/02) ≥ 276 МО в ІФА.

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

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує захист проти захворювань репродуктивної системи, спричинених парвовірусом та лептоспірами серогрупи Pomona серовару Pomona; сприяє зниженню інтенсивності клінічних проявів бешихи та лептоспірозу свиней, спричиненого збудниками сероварів Canicola та Pomona. Забезпечує активну профілактику лептоспірозу свиней, спричиненого збудниками сероварів Canicola, Icterohaemorrhagiae, Copenhageni, Bratislava, Grippytyphosa і Bananal/Liangguang, а також сероварами Tarassovi і Vughia. Вакцинація свиней препаратом Порциліс® Ері+Парво+Лепто знижує виділення лептоспір серовару Canicola у зовнішнє середовище.

Виникнення імунітету проти бешихи свиней спостерігається через 3 тижні, проти парвовірозу – через 10 тижнів та проти лептоспірозу – через 2 тижні після вакцинації. Тривалість імунітету проти бешихи та лептоспірозу, спричиненого збудниками серогрупи Australis складає 6 місяців, проти парвовірозу та лептоспірозу, спричиненого лептоспірами серогруп Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona та Tarassovi – 12 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації свиней проти бешихи, парвовірусної інфекції та лептоспірозу.

5.3. Протипоказання

Немає.

5.4. Побічна дія

Можливе тимчасове підвищення температури тіла на 0,5° С. На місці ін'єкції може виникнути незначна припухлість, що самостійно зникає через декілька днів. Можливі також незначні тимчасові системні реакції, які минають протягом декількох хвилин.

5.5. Особливості застереження при використанні

Щеплювати лише клінічно здорових тварин. Перед використанням флакони з вакциною ретельно струшують та підігрівають до кімнатної температури (15-25) °С.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Може застосовуватись під час вагітності і лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідома.

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.

Програма вакцинації

Базова вакцинація: свиням, яких не раніше не вакцинували препаратом Порциліс[®] Ері+Парво+Лепто, першу вакцинацію проводять за 6-8 тижнів до запланованої дати осіменіння, другу дозу вакцини (бустер) вводять через 4 тижні після першої вакцинації.

Ревакцинація: ревакцинують 1р. на рік, доповнюючи ревакцинацію щепленням проти бешихи, наприклад, вакциною Порциліс[®] Ері і т.д., так щоб вакцинація компонентом Ері проходила через 6 місяців після введення Порциліс[®] Ері+Парво+Лепто.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігається ніяких симптомів при введенні подвійної дози.

5.10. Спеціальні застереження

Відкритий флакон із вакциною повинен бути використаний протягом 10 годин.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

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

У разі випадкової ін'єкції препарату людині необхідно негайно звернутися за медичною допомогою, маючи при собі листівку-вкладку або етикетку на даний препарат.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі. Не змішувати з іншими вакцинами чи іншими імунобіологічними засобами.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після відкриття використати протягом 10-ти годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 20 мл та 50 мл, 100 мл, 250 мл препарату, вторинне упакування – картонні коробки.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат утилізують згідно вимог чинного законодавства.

6.7. Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

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 рекламцій 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Порциліс® Ері+Парво+Лепто, Porcilis® Ery+Parvo+Lepto – вакцина інактивована проти бешихи, парвовірозу і лептоспірозу свиней.

Склад

Кожна доза вакцини (2 мл) містить:

- антиген *Erysipelothrix rhusiopathiae*, штам М2, серотип 2 >1 PPD (захисна доза 1 свині);
- парвовірус свиней, штам 014, вирощений на тканинній культурі ≥ 130 МО в ІФА;
- *Leptospira interrogans* серогрупи Canicola серовару Portland-Vere (штам Ca-12-000) ≥ 2816 МО в ІФА;
- *L. interrogans* серогрупи Icterohaemorrhagiae серовару Copenhageni (штам Ic-02-001) ≥ 210 МО в ІФА;
- *L. interrogans* серогрупи Australis серовару Bratislava (штам As-05-073) ≥ 1310 МО в ІФА;
- *L. kirschneri* серогрупи Grippytyphosa серовару Dadas (штам Gr-01-005) ≥ 648 МО в ІФА;
- *L. interrogans* серогрупи Pomona серовару Pomona (штам Po-01-000) ≥ 166 МО в ІФА;
- *L. santarosai* серогрупи Tarassovi серовару Gatuni (штам S1148/02) ≥ 276 МО в ІФА.

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

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує захист проти захворювань репродуктивної системи, спричинених парвовірусом та лептоспірами серогрупи Pomona серовару Pomona; сприяє зниженню інтенсивності клінічних проявів бешихи та лептоспірозу свиней, спричиненого збудниками сероварів Canicola та Pomona. Забезпечує активну профілактику лептоспірозу свиней, спричиненого збудниками сероварів Canicola, Icterohaemorrhagiae, Copenhageni, Bratislava, Grippytyphosa і Bananal/Liangguang, а також сероварами Tarassovi і Vughia. Вакцинація свиней препаратом Порциліс® Ері+Парво+Лепто знижує виділення лептоспір серовару Canicola у зовнішнє середовище.

Виникнення імунітету проти бешихи свиней спостерігається через 3 тижні, проти парвовірозу – через 10 тижнів та проти лептоспірозу – через 2 тижні після вакцинації. Тривалість імунітету проти бешихи та лептоспірозу, спричиненого збудниками серогрупи Australis складає 6 місяців, проти парвовірозу та лептоспірозу, спричиненого лептоспірами серогруп Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Pomona та Tarassovi – 12 місяців.

Вид тварин

Свині.

Показання

Для активної імунізації свиней проти бешихи, парвовірусної інфекції та лептоспірозу.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Щеплювати лише клінічно здорових тварин. Перед використанням флакони з вакциною ретельно струшують та підігрівають до кімнатної температури (15-25) °С. У разі випадкової ін'єкції препарату людині необхідно негайно звернутися за медичною допомогою, маючи при собі листівку-вкладку або етикетку на даний препарат.

Взаємодія з іншими засобами

Невідома.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Може застосовуватись під час вагітності і лактації.

Спосіб застосування та дози

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

Програма вакцинації

Базова вакцинація: свиням, яких не раніше не вакцинували препаратом Порциліс® Ері+Парво+Лепто, першу вакцинацію проводять за 6-8 тижнів до запланованої дати осіменіння, другу дозу вакцини (бустер) вводять через 4 тижні після першої вакцинації.

Ревакцинація: ревакцинують 1р. на рік, доповнюючи ревакцинацію щепленням проти бешихи, наприклад, вакциною Порциліс® Ері і т.д., так щоб вакцинація компонентом Ері проводилась через 6 місяців після введення Порциліс® Ері+Парво+Лепто.

Побічні ефекти

Можливе тимчасове підвищення температури тіла на 0,5° С. На місці ін'єкції може виникнути незначна припухлість, що самостійно зникає через декілька днів. Можливі також незначні тимчасові системні реакції, які минають протягом декількох хвилин.

Період виведення (каренації)

Нуль днів.

Термін придатності

24 місяці з дати виготовлення. Вакцину використати впродовж 10-ти годин після розкриття флакона.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2°С до 8°С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Пластикові флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 20 мл та 50 мл, 100 мл, 250 мл препарату, вторинне упакування – картонні коробки.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешинл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

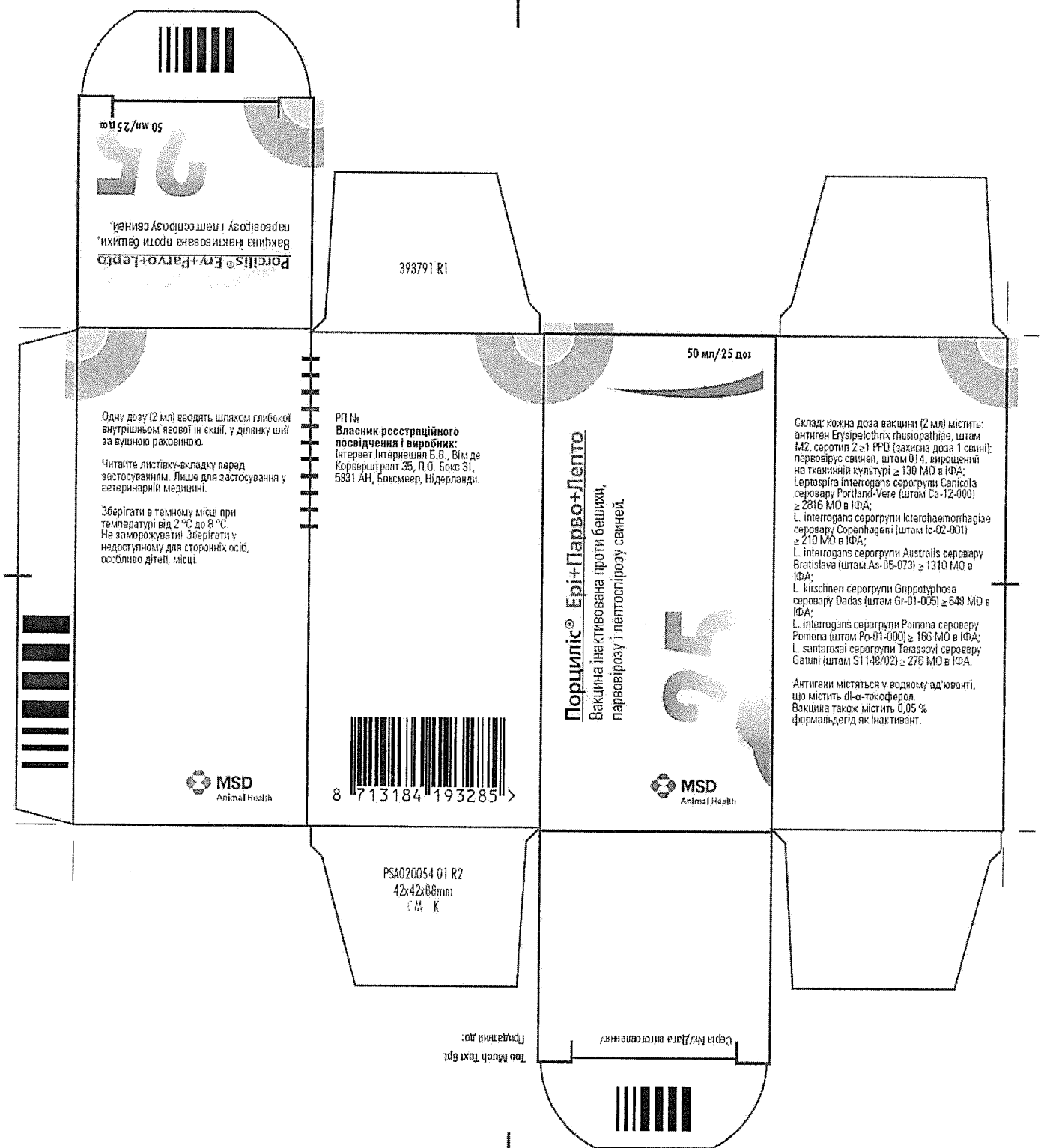
Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

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.

Маркування



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00962-02-20
Від 01.04.2020 р.

Порциліс® 50 мл
Ері+Парво+Лепто

Porcilis®
Ery+Parvo+Lepto

РП №
Власник реєстраційного
посвідчення і виробник:
Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5831 АН,
Боксmeer, Нідерланди.



Вакцина інактивована проти бешихи,
парвовірозу і лептоспірозу свиней.
Одну дозу (2 мл) вводять шляхом
глибокої внутрішньом'язової ін'єкції,
у ділянку шиї за вушною раковиною.
Зберігати в темному місці при
температурі від 2 °С до 8 °С.
Не заморожувати! Зберігати у
недоступному для сторонніх осіб,
особливо дітей, місці.
Читайте листівку-вкладку перед
застосуванням.
Лише для застосування у ветеринарній
медицині.

318149 R1
Серія №:/ Дата виготовлення:/ Придатний до:/

Порциліс® 20 мл
Ері+Парво+Лепто

Porcilis®
Ery+Parvo+Lepto

РП №



Вакцина інактивована проти бешихи,
парвовірозу і лептоспірозу свиней.
Зберігати в темному місці при температурі
від 2 °С до 8 °С.
Не заморожувати!
Читайте листівку-вкладку перед
застосуванням.
Лише для застосування у ветеринарній
медицині.
Власник реєстраційного посвідчення і
виробник:
Інтервет Інтернешнл Б.В., Боксmeer,
Нідерланди.

387256 R2
Серія №:/ Дата
виготовлення:/ Придатний до:/

