



ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению Колипротек F4/F18

(Организация-разработчик: «Elanco Canada Limited», 37 McCarville Street, Charlottetown, PE, C1E 2A7, Canada / «Эланко Канада Лимитед», 37 МакКарвиль Стрит, Шарлоттаун, PE, C1E 2A7, Канада)

Номер регистрационного удостоверения: 124-1-11.17-3905№ПВИ-1-11.17/05098

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Колипротек F4/F18 (Coliprotec® F4/F18).

Международное непатентованное наименование: вакцина против *Escherichia coli* живая авирулентная.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для орального применения. Вакцина изготовлена из нетоксигенных авирулентных штаммов *Escherichia coli* 08:K87 и O141:K94, с добавлением в качестве стабилизаторов: декстрана-40000, сахарозы и глутамата мононатрия. Каждая доза вакцины содержит $1,3 \cdot 10^8 - 9 \cdot 10^8$ КОЕ *Escherichia coli* 08:K87 и $2,8 \cdot 10^8 - 3 \cdot 10^9$ КОЕ *Escherichia coli* O141:K94.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу белого или почти белого цвета, без темных включений, а после растворения – гомогенную суспензию желтовато-белого цвета.

Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия упаковки вакцина хранится не более 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 (3,75 см³ лиофилизата) и 200 (15 см³ лиофилизата) иммунизирующих доз во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Лيوфилизирована под вакуумом. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 1 или 4 флакона, которые помещают в изотермические контейнеры (термоконтейнеры), снабженные аккумуляторами холода. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте, при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике). Не допускается замораживание вакцины.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина Колипротек F4/F18 (Coliprotec® F4/F18) относится к живым вакцинам против колибактериоза.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у поросят к энтеротоксигенным штаммам *Escherichia coli* (EТЕС) F4 и F18 через 7 суток после однократного применения. Продолжительность иммунитета составляет более 21 суток. Вакцинация поросят-отъемышей позволяет значительно снизить проявление диареи, вызываемой энтеротоксигенными штаммами *Escherichia coli* (EТЕС) F4 и F18, и выделение этих штаммов от инфицированных животных.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится $1,3 \cdot 10^8 - 9 \cdot 10^8$ КОЕ *Escherichia coli* 08:K87 и $2,8 \cdot 10^8 - 3 \cdot 10^9$ КОЕ *Escherichia coli* O141:K94.

Вакцинные штаммы *Escherichia coli* 08:K87 и *Escherichia coli* O141:K94 выделяются из организма поросят с фекалиями в течение 14 суток.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза у поросят-отъемышей, вызванного энтеротоксигенными *Escherichia coli* (EТЕС), продуцирующими адгезивные антигены F4 (K88) и F18.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор и перчатки) и

обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа и респираторы).

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина, 2% раствором натрия гидроксида или другим подходящим дезинфицирующим средством.

14. Вакцина не предназначена для применения лактирующим и беременным животным.

15. Вакцинации подлежат здоровые поросята-отъемыши в возрасте от 18 дней и старше.

Вакцину вводят перорально однократно любым из следующих способов: 1) индивидуально при помощи шприца; 2) через стандартную систему поения; 3) через систему поения с автоматическим дозатором препаратов (медикатором).

Лиофилизированную вакцину разводят непосредственно перед применением водой, свободной от антибиотиков или дезинфицирующих средств во избежание инактивации вакцины. При использовании систем поения для вакцинации необходимо предварительно промыть их чистой водой для удаления остатков антимикробных веществ, детергентов и дезинфектантов. Для нейтрализации остатков дезинфицирующих средств в питьевой воде, например, хлора, рекомендуется добавить сухое молоко в количестве 5 г/л воды в качестве стабилизатора.

1) Индивидуальное введение при помощи шприца:

К содержимому флакона добавляют 10 мл (фасовка по 50 доз) или 20 мл (фасовка по 200 доз) воды. После этого флакон тщательно взбалтывают, и его содержимое переносят в стерильную мерную емкость, доводят общий объем растворенной вакцины до 100 мл (фасовка по 50 доз) или до 400 мл (фасовка по 200 мл), снова хорошо перемешивают. Вакцину вводят перорально при помощи шприца в дозе 2 мл, независимо от массы животного. Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 4 часов.

2) Стандартная система поения:

Определяют количество воды, потребляемое вакцинируемыми животными в течение 4 часов. Актуальное количество выпиваемой животными воды устанавливают путем наблюдения накануне за день до проведения вакцинации. Если такое определение оказывается затруднительным, находят необходимую величину в справочной таблице, приведенной ниже.

За 1-2 часа до проведения вакцинации перекрывают воду в системе поения. Перед проведением вакцинации необходимо убедиться, что все поросята будут иметь свободный доступ к поилке в течение 4 часов.

Суммарное количество доз вакцины должно соответствовать количеству вакцинируемых животных. К содержимому флакона прибавляют 10 мл

(фасовка по 50 доз) или 20 мл (фасовка по 200 доз) воды. После этого флакон тщательно взбалтывают, и его содержимое переносят в емкость для поения. Восстановленную вакцину разбавляют водой до объема, потребляемого поросятами в течение 4 часов. Восстановленная вакцина должна быть употреблена животными в течение 4 часов.

3) Система поения с медикатором:

Определяют количество воды, потребляемое вакцинируемыми животными в течение 4 часов. Если такое определение оказывается затруднительным, находят необходимую величину в справочной таблице, приведенной ниже.

Приготовление базового раствора вакцины:

Суммарное количество доз вакцины должно соответствовать количеству вакцинируемых животных. Вакцину восстанавливают во флаконе, прибавляя к его содержимому 10 мл (фасовка по 50 доз) или 20 мл (фасовка по 200 доз) воды. После этого флакон тщательно взбалтывают, и его содержимое переносят в емкость дозатора. Восстановленную вакцину разбавляют водой до получения рассчитанного объема базового раствора и тщательно перемешивают. Например, при ожидаемом расходе питьевой воды 22 л и производительности дозатора 1% объем базового раствора должен составлять 220 мл. Восстановленная вакцина должна быть употреблена животными в течение 4 часов.

Таблица для расчета потребления воды.

Масса тела животных	Потребление воды (л) за 4 часа		
	1 поросенок	50 поросят	200 поросят
До 4,5 кг	0,11	5,5	22
4,6-6,8 кг	0,17	8,5	34
6,9-9,0 кг	0,23	11,5	46

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Возможно возникновение аллергической реакции немедленного типа (анафилактический шок). Лечение симптоматическое: инъекция эпинефрина.

17. Применение вакцины в дозе превышающей иммунизирующую в 10 раз не вызывало симптомов передозировки.

18. Запрещается применение вакцины совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами и антибактериальными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза у поросят-отъемышей.

21. Убой животных на мясо разрешается без ограничений.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

«CZ Veterinaria, S.A.», Poligono La
Relva, Torneiros s/n, 36410 Porrino
(Pontevedra), Spain/
«СЗ Ветеринария, С.А.», Полигоно
Ла Релва, Торнейрос б/н, 36410
Порриньо (Понтеведра), Испания

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя:

ООО «Эланко Рус», 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10,
эт. 16, пом. 1Б, ком. 13

Специалист по регистрации
ООО «Эланко Рус»



Т.В. Бобкова