

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

01.06.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против болезни Ауески из маркированного штамма и репродуктивно-респираторного синдрома свиней инактивированной эмульгированной

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против болезни Ауески из маркированного штамма и репродуктивно-респираторного синдрома свиней инактивированная эмульгированная.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина против болезни Ауески из маркированного штамма и репродуктивно-респираторного синдрома свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из маркированного - gE негативного штамма «ВК» вируса болезни Ауески и штамма «КПР-96» вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PPCS), выращенных на перевиваемых культурах клеток гонад козленка и почки зеленой мартышки (Marc-145), инактивированных 1,2 аминоэтиленимином с добавлением адьюванта 70%.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию белого или белого с розовым оттенком цвета, слегка вязкой консистенции. При хранении вакцины допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 10 см<sup>3</sup> (5 прививных доз), по 50 см<sup>3</sup> (25 прививных доз), по 100 см<sup>3</sup> (50 прививных доз) и по 200 см<sup>3</sup> (100 прививных доз), в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной, расфасованной по 10 см<sup>3</sup> упаковывают в коробки пенополистирольные или блистеры с наличием гнезд. В каждую коробку/блистер вкладывают инструкцию по применению.

Флаконы с вакциной, расфасованной по 50, 100 или 200 см<sup>3</sup> упаковывают в ящики из гофрокартона (транспортная тара). В каждый ящик вкладывают инструкцию по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C.

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 20 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к болезни Ауески и к репродуктивно-респираторному синдрому свиней через 21 сутки после введения продолжительностью не менее 6 месяцев после двукратного применения.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески и репродуктивно-респираторного синдрома свиней в угрожаемых и неблагополучных по данным заболеваниям хозяйствах.

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

13. Вакцину вводят свиньям внутримышечно в область верхней трети шеи в дозе 2 см<sup>3</sup>, независимо от возраста животных.

Ранее не иммунизированных свиноматок и ремонтный молодняк с 5-месячного возраста прививают двукратно с интервалом 20-30 суток. Свиноматок прививают не

позднее, чем за 3-4 недели до случки (осеменения), затем дополнительно иммунизируют на 60-70- день супоросности.

В последующем ранее иммунизированных свиноматок прививают однократно за 3-4 недели до случки (осеменения) с последующей ревакцинацией на 60-70- день супоросности.

Хряков-производителей иммунизируют двукратно с интервалом 3-6 недель через каждые 6 месяцев.

Поросят, родившихся от свиноматок, вакцинированных против болезни Ауески и репродуктивно-респираторного синдрома свиней, прививают с 8-недельного возраста двукратно с интервалом 20-30 суток или иммунизируют вакцинами маркированными по гликопротеину gE против болезни Ауески согласно инструкции по применению.

Поросят, полученных от свиноматок, не привитых против болезни Ауески и репродуктивно-респираторного синдрома свиней и не имеющих колостральных антител, допускается вакцинировать с первых дней жизни, двукратно с интервалом 2-4 недели.

При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Многодозовые шприцы, иглы, полуавтоматические инъекторы стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Для каждого животного индивидуально используют стерильную иглу для инъекций.

Перед применением флаконы с вакциной нагревают до комнатной температуры. При использовании водяной бани температура воды в ней должна быть не более 37°C. Запрещается подогревание вакцины на приборах отопления. После нагревания флаконы с вакциной встряхивают до образования однородной эмульсии.

14. Симптомов проявления болезни Ауески или репродуктивно-респираторного синдрома свиней, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

При передозировке препарата, у подсвинков на месте введения вакцины допускается местная реакция с образованием асептических уплотнений подкожной клетчатки и кратковременным повышением температуры тела на 1,0-1,5°C в течение 1-5 суток после введения препарата, самопроизвольно исчезающие и не требующие специального лечения.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и/или ревакцинации не установлено.

16. Противопоказаний к использованию во время супоросности и лактации свиноматок нет.
17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ауески свиней и репродуктивно-респираторного синдрома свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.
18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.
19. Запрещается применение вакцины против болезни Ауески и репродуктивно-респираторного синдрома свиней совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 5 суток после очередной иммунизации.
20. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.
22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.  
К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний.
23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 %-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.  
Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины против болезни Ауески из маркированного штамма и репродуктивно-респираторного синдрома свиней инактивированная эмульгированная», утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора от 31 августа 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 12-1-7.16-3203 НПВР-1-7 01/02660