

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

04 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины
«ВНИИЗЖ-РесурсВак»

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

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-18.24-5199N ПБР-3-18.24/0399E

I. Общие требования

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «ВНИИЗЖ-РесурсВак».

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата:
вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней живая
культуральная сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина произведена из культуральной жидкости клеток Marc-145 (перевиваемая культура клеток макаки-резус), инфицированной аттенуированным штаммом «Борз» вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней 1 генотипа (европейский тип), с добавлением в качестве стабилизатора гидролизата лактоальбумина, сахарозы и желатозы.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу от светло-бежевого до светло-коричневого цвета, легко растворимую в изотоническом растворе натрия хлорида 0,9% (физиологический раствор) без образования хлопьев и осадка или универсальном разбавителе «Унисол» (производства ФГБУ «ВНИИЗЖ»).

Срок годности вакцины 24 месяца от даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 4 см³ (50 прививных доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки пенополистирольные по 1-20 флаконов в упаковке или в блистеры - по 1-50 флаконов в упаковке. Каждую коробку/блистер с вакциной снабжают инструкцией по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света 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 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к фармакотерапевтической группе: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к вирусу репродуктивно-респираторного синдрома свиней через 21 сутки после однократного применения, который сохраняется в течение 4 месяцев.

Поросята, полученные от вакцинированных свиноматок, имеют колостральный иммунитет в течение первых 2-3 недель жизни.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 4,0 Ig ТЦД₅₀ вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней (РРСС) штамма «Борз».

В рекомендованных дозах вакцина безвредна и ареактогенна. Лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики РРСС в неблагополучных хозяйствах по данному заболеванию.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. Запрещается применение вакцины в хозяйствах, свободных от вируса РРСС, где циркуляция вируса РРСС не подтверждена с помощью достоверных методов диагностики. Противопоказана к применению хрякам-производителям.

13. При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в соответствующую спецодежду, с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, марлевая повязка, резиновые перчатки. В местах работы должна быть аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайной инъекции вакцины человеку, место введения обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу и шприц инъекционный однократного применения. Многоразовые шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта.

14. Разрешено применение вакцины до 70 суток супоросности и допускается применение вакцины в период лактации.

15. Применение вакцины против РРСС должно быть диагностически обосновано и строго регламентировано условиями текущей эпизоотической обстановки.

Вакцину вводят строго внутримышечно в область верхней трети шеи в прививном объеме 2 см³.

В неблагополучных по болезни РРСС хозяйствах:

- поросят, полученных от не вакцинированных свиноматок, прививают с первых дней жизни;

- поросят, полученных от вакцинированных свиноматок, прививают однократно с 21-суточного возраста.

Ревакцинируют свиней каждые 4 месяца в дозе 2,0 см³.

В неблагополучных по РРСС хозяйствах свиноматок и ремонтных свинок прививают однократно не позднее 70 суток супоросности в прививном объеме 2 см³. В дальнейшем ранее иммунизированных свиноматок прививают аналогичным образом однократно, через каждые 4 месяца.

Вакцину растворяют в стерильном физиологическом растворе или универсальном разбавителе «Унисол» (из расчета 2 см³ на дозу вакцины).

Для приготовления рабочей суспензии вакцины на основе физиологического раствора с установленным уровнем рН 7,0 – 7,4, с температурой (20±2)°С: стерильным шприцом во флакон с вакциной асептически вносят 4 см³ стерильного физиологического раствора. Тщательно перемешивают путем пропускания раствора несколько раз через шприц. После полного растворения препарата, полученную концентрированную суспензию переносят в стерильную емкость, куда соблюдая правила асептики, был внесен физиологический раствор из расчета 96 см³ на 1 флакон вакцины.

Для приготовления рабочей суспензии вакцины на основе универсального разбавителя «Унисол»: стерильным шприцом во флакон с вакциной асептически вносят 4 см³ универсального разбавителя «Унисол». Тщательно перемешивают путем пропускания раствора несколько раз через шприц. После полного растворения препарата, полученную концентрированную суспензию переносят, соблюдая правила асептики обратно во флакон с универсальным разбавителем «Унисол» из расчета 96 см³ на 1 флакон вакцины.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

В редких случаях у отдельных животных после вакцинации может наблюдаться кратковременное повышение температуры тела на 0,5-1,0°С, и незначительное уплотнение тканей в месте введения вакцины, проходящее в течение 1-2 суток без медикаментозного вмешательства (0,9 % случаев).

Также у отдельных животных после вакцинации может наблюдаться развитие аллергических реакций. Частота возникновения анафилактического шока составляет ≤0,1%.

В случае развития аллергических реакций назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды, проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления репродуктивно-респираторного синдрома свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещено применение вакцины «ВНИИЗЖ-РесурсВак» совместно с другими иммунобиологическими препаратами. Запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 7 суток до и после иммунизации.

19. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней.

20. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

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 и 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.

Заместитель руководителя
службы качества ФГБУ «ВНИИЗЖ»



А.В. Константинов