



СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

28.02.2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
вирусвакцины против болезни Ауески культуральной живой сухой

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика",
Российская Федерация, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18)

Номер регистрационного удостоверения: 05-1-4.0-2826№ПВР-1-4.0/00482

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина против болезни Ауески культуральная живая сухая.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против болезни Ауески культуральная живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций.

Вакцина изготовлена из аттенуированного вируса болезни Ауески (штамм «ГНКИ»), полученного на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов, с добавлением желатино-сахарозной среды (50 %) в качестве стабилизатора.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 400 ЛКД₅₀/см³ вируса болезни Ауески (штамм «ГНКИ»).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную сухую пористую массу светло-желтого или светло-розового цвета.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 3 часов.

4. Вакцина расфасована по 4,0 см³ (25, 50 и 250 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы заполнены инертным газом или осушенным воздухом и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в пачки. В каждую пачку с вакциной вложена инструкция по применению. Пачки с вакциной упакованы в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 °С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей,

подвергнушуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 3 часов после вскрытия флакона и растворения, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 10 минут или обработки 2 % раствором щелочи, или 5 % раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней, овец и крупного рогатого скота к болезни Ауески через 10-15 суток после ревакцинации, продолжительностью 15-16 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески у свиней, овец и крупного рогатого скота в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещается вакцинировать животных, имеющих повышенную температуру тела, ослабленных, истощенных.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой водой. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5 %-ным раствором йода или 70 %-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Особенности применения вакцины для беременных животных и животных в период лактации и так же их потомства отсутствуют.

15. Вакцину вводят подкожно или внутримышечно с соблюдением правил асептики и антисептики, согласно приведенным ниже схемам.

Схема вакцинации в хозяйствах, угрожаемых по болезни Ауески

Группа животных	Возраст	Объем вакцины соответствующего разведения в см ³		
		1-я вакцинация	2-я вакцинация через 20-25 дней	3-я вакцинация (ревакцинация)
Поросята-сосуны	16-30 дней	1,0	2,0	2,0 (через 2 месяца)
Поросята-отъемыши и свиньи старших возрастов	с 20 дневного возраста и старше	2,0	2,0	2,0 (через 2 месяца)
Телята	6-12 месяцев	0,5	1,0	
КРС старших возрастов	12 и более месяцев	0,5	2,0	

Группа животных	Возраст	Объем вакцины соответствующего разведения в см ³		
		1-я вакцинация	2-я вакцинация через 20-25 дней	3-я вакцинация (ревакцинация)
Ягнята	6-12 месяцев	0,5	1,0	
Взрослые овцы	12 и более месяцев	0,5	2,0	

Схема вакцинации в хозяйствах, неблагополучных по болезни Ауески

Группа животных	Возраст	Объем вакцины соответствующего разведения в см ³		
		1-я вакцинация	2-я вакцинация через 20-25 дней	3-я вакцинация (ревакцинация)
Поросята-сосуны	2-15 дней	0,5	1,0	2,0 (через 2 месяца)
Поросята-сосуны	16-30 дней	1,0	2,0	
Поросята-отъемыши и свиньи старших возрастов	с 20 дневного возраста и старше	2,0	2,0	2,0 (через 11-12 мес.)
Телята	6-12 месяцев	0,5	1,0	
КРС старших возрастов	12 и более месяцев	0,5	2,0	
Ягнята	6-12 месяцев	0,5	1,0	
Взрослые овцы	12 и более месяцев	0,5	2,0	

В хозяйстве, где установлена болезнь Ауески у крупного рогатого скота, вакцинируют только крупный рогатый скот.

В хозяйстве, где установлена болезнь Ауески у овец, вакцинируют только овец.

Телят и ягнят в возрасте до 6 месяцев, в неблагополучных хозяйствах не вакцинируют.

Поросятам до 20-ти дневного возраста вакцину вводят подкожно, старше внутримышечно.

Перед применением вакцину разводят стерильным изотоническим раствором из расчета 2 см³ на одну дозу, соблюдая правила асептики и антисептики. Температура изотонического раствора должна быть (15-18) °С. Во флакон с вакциной шприцем с иглой вносят 2-3 см³ изотонического раствора и тщательно перемешивают до образования однородной смеси. Разведенную вакцину переносят в стерильный флакон необходимого объема с резиновой пробкой. Флакон ополаскивают 2-3 раза изотоническим раствором, перенося содержимое в общий флакон, куда добавляют изотонический раствор до требуемого объема. Флакон с вакциной в процессе применения необходимо периодически встряхивать и предохранять от воздействия прямых солнечных лучей.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После введения вакцины у поросят сосунов и отъемышей в течение 2-3 дней может быть реакция в виде повышения температуры тела на 1-1,5 °С.

17. Симптомов проявления болезни Ауески или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами. Не допускается дегельминтизация животных в течение 7 дней до и 14 дней после вакцинации.

19. Особенности действия вакцины при первом приеме или при ее отмене отсутствуют.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ауески. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо, молоко и другую продукцию, полученную от здоровых, вакцинированных животных реализуют не зависимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Врио директора
ФКП «Ставропольская биофабрика»



А.Г. Пильтяй