



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25 МАЙ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против болезни Ауески
инактивированной эмульгированной маркированной
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, г.о. Лосино-Петровский, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения: *32-Р-11.21-4755 N17BP-Р-8.16/03274*

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина против болезни Ауески инактивированная эмульгированная маркированная.

Международное непатентованное наименование - Вакцина против болезни Ауески инактивированная эмульгированная маркированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина, изготовлена из маркированного gE-негативного штамма вируса болезни Ауески репродуцированного на перевиваемых культурах клеток ВНК-21/13, инактивированного производными азиридина, с добавлением масляного адьюванта на основе множественной эмульсии (Монтанид ISA-206 или аналога) до 70% от общего объема препарата.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию от белого до светло-розового цвета. Допускается отслоение прозрачной или полупрозрачной масляной фракции адьюванта в верхней части флакона при длительном хранении, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины – 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Замораживание вакцины не допускается. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение 2-х часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2 см³ (1 доза), 4 см³ (2 дозы); 10 см³ (5 доз); 20 см³ (10 доз); 100 см³ (50 доз); 200 см³ (100 доз); 500 см³ (250 доз) во флаконы

соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики из гофрокартона.

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 без маркировки, с нарушением целостности или герметичности укупорки, с измененным внешним видом или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 2-х часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. После вакцинации иммунный ответ у свиней формируется с 10 по 21 сутки и продолжается не менее 6 месяцев после двукратного применения вакцины.

Применение вакцины позволяет дифференцировать животных, в сыворотках крови, которых имеются поствакцинальные антитела к данному вакцинному штамму от постинфекционных антител к полевому вирусу болезни Ауески, что может быть использовано в программах по контролю и искоренению болезни Ауески.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески у свиней в угрожаемых и неблагополучных по данному заболеванию хозяйствах. Вакцинации подлежат только здоровые животные.

12. Запрещается прививать 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 в спецодежде и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

В случае разлива вакцины, участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2%-ным раствором едкого натрия и обезжиривающим средством.

14. При применении вакцины в период лактации отклонений по продуктивности не наблюдается.

При применении вакцины беременным животным отрицательного воздействия на потомство не выявлено.

15. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи за ухом до 6-ти недельного возраста 1 см³, старше 6-ти недельного возраста 2 см³ с соблюдением правил асептики и антисептики, согласно приведенным схемам вакцинации. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим средством. При вакцинации для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

Перед применением флаконы с вакциной в холодное время года подогревают до комнатной температуры. Запрещается подогревание вакцины на приборах отопления. Перед применением вакцину тщательно взбалтывают до образования однородной эмульсии.

Свиноматок в благополучных хозяйствах вакцинируют двукратно с интервалом 3-4 недели, не позднее чем за 4 недели до каждого следующего опороса.

Ремонтных свинок иммунизируют каждые 6 месяцев, но не позднее чем за 2-3 недели до осеменения.

Хряков вакцинируют не реже двух раз в год без ограничений.

Поросят от вакцинированных свиноматок вакцинируют с 6-8 недельного возраста, с ревакцинацией через 3-4 недели.

Поросят от не вакцинированных свиноматок вакцинируют с 15-дневного возраста, повторно - через 3-4 недели.

В дальнейшем вакцинацию всех животных проводят каждые 6 месяцев.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией по применению 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 1-1,5⁰С, что существенно не влияет на их общее состояние. При возникновении в единичных случаях анафилактических реакций рекомендуется симптоматическое лечение животных препаратами адреналина.

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

18. Запрещено прививать животных совместно с другими иммунобиологическими препаратами в течение 5 суток после очередной иммунизации. Не допускается дегельминтизация животных в течение 7 дней до и 14 дней после вакцинации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих вакцинациях не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы (сроков) 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. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуется без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, г.о.
Лосино-Петровский, п. Биокомбината

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

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область,
г.о. Лосино-Петровский,
п. Биокомбината

Инструкция по применению вакцины против болезни Ауески инаktivированной эмульгированной маркированной разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, г.о. Лосино-Петровский, п. Биокомбината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины против болезни Ауески инаktivированной эмульгированной маркированной», согласованная 23 мая 2019 г.