

ФКП "Армавирская биофабрика"

*Вакцина ассоциированная против
лептоспироза, рожи и парвовирусной
инфекции свиней инактивированная*

Вакцина инактивированная. Суспензия для инъекций. Объем 100 см³
"Для ветеринарного применения"

Вид животных	1 вакц.	2 вакц.	Сроки введения
Хрюки	5,0 см ³	---	однократно за 2-4 недели до случки
Свинкоматки	5,0 см ³	---	однократно за 2-4 недели до осеменения или в первой трети периода супоросности
Рожатые свинки	5,0 см ³	5,0 см ³	двукратно за 4 и 2 недели до осеменения

Внутримышечно.
Срок годности 12 месяцев.
Хранить в сухом, темном месте при температуре от 2°С до 15°С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Отпускать без рецепта.
СТО 00482849-0039-2009
Номер регистрационного удостоверения
02-1-6.16-32006ПВР-1-7.0/02691

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

01.06.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ассоциированной против лептоспироза, рожи и парвовирусной инфекции свиней инактивированной

(Организация – разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика» адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Вакцина ассоциированная против лептоспироза, рожи и парвовирусной инфекции свиней инактивированная.

Международное непатентованное наименование: Вакцина ассоциированная против лептоспироза, рожи и парвовирусной инфекции свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных бактерий рожи свиней *Erysipelothrix rhusiopathiae* (концентрация не менее 250 млн. микробных клеток в 1 см³), лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae (концентрация не менее 75 млн. микробных клеток каждой серогруппы в 1 см³), и возбудителя парвовирусной инфекции свиней (концентрация не менее 8 log₂ в РГА), с добавлением формалина в качестве инактивирующего вещества (0,3% по объёму) и 6%-ного геля гидрата окиси алюминия в качестве адьюванта (30% по объёму).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную суспензию серо-розового цвета с рыхлым осадком серо-белого цвета, который при взбалтывании разбивается, образуя гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 100 см³ (20 доз), 200 см³ (40 доз) в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2⁰ С до 15⁰ С. Допускается транспортирование и хранение вакцины при температуре не выше 20⁰ С в течение 3-х суток.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым цветом и/или консистенции содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 12 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиноматок и хряков-производителей к возбудителям лептоспироза, рожи и парвовируса на 14-20 сутки после однократного введения, который сохраняется до 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза, рожи и парвовирусной инфекции, свиней в хозяйствах, угрожаемых и неблагополучных по данным заболеваниям.

12. Запрещается вакцинировать животных с повышенной температурой тела, ослабленных, истощенных, больных.

13. Вакцинации подлежат клинически здоровые животные.

Вакцину вводят животным внутримышечно в область верхней трети шеи с соблюдением правил асептики и антисептики в объеме 5 см³.

Свиноматок вакцинируют однократно за 2-4 недели до осеменения или в первой трети периода супоросности.

Ремонтным свинкам вакцину вводят двукратно соответственно за 4 и 2 недели до осеменения.

Хряков вакцинируют однократно за 2-4 недели до случки.

Перед применением вакцину во флаконах подогревают в водяной бане до 36-37⁰С и тщательно взбалтывают.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления рожи, лептоспироза и парвовирусной болезни свиней или других патологических признаков при передозировке не установлено.

15. Особенности поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

16. При вакцинации супоросных свиноматок следует соблюдать особую осторожность во избежание травматических повреждений и аборт.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики лептоспироза, рожи и парвовирусной болезни свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после введения вакцины могут наблюдаться угнетение состояния, снижение аппетита, кратковременное повышение температуры и образование незначительной припухлости на месте инъекции вакцины, которые исчезают соответственно через 24-48 часов и в течение 5-10 суток.

19. Запрещается использовать вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, а также в течение 7 суток до и 14 суток после дегельминтизации. Хряков-производителей запрещается использовать в случке и для получения спермы в течение 3-5 суток после вакцинации.

20. Продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных реакций руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПиН 13.7.1-99 п. 10).

IV. Меры личной профилактики

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и очки закрытого типа) запрещается курение, прием пищи и воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством воды. При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта или 5%-ным раствором йода, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения

ФКП «Армавирская биофабрика»,
352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос.
Прогресс, ул. Мечникова, дом 11

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

ФКП «Армавирская биофабрика»,
352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос.
Прогресс, ул. Мечникова, дом 11

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины ассоциированной против лептоспироза, рожи и парвовирусной инфекции свиней инактивированной, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 24 февраля 2011г

Номер регистрационного удостоверения *02-16.16-3200 и ПАР-1-2.0/02691*