

#### СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя Россельхознадзора

2	2.	12.	2022	

### ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против рожи свиней из штамма BP-2 живой сухой

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, г.о. Лосино-Петровский, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения: 32-1-8.18-4289№ПВР-1-4.0/00507

## І. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина против рожи свиней из штамма ВР-2 живая сухая.

Международное непатентованное наименование - Вакцина против рожи свиней из штамма BP-2 живая сухая.

- 2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из аттенуированного вакцинного штамма Erysipelothrix rhusiopathiae BP-2 с добавлением 25% сахароза-пептон-желатинового стабилизатора (живая вакцина).
- 3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую или кристаллическую массу от светло-бежевого до светло-коричневого цвета. При разведении вакцины в течение 1-3 минут образуется гомогенная суспензия.

Срок годности вакцины - 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение 4 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована во флаконы по 2 см $^3$  (от 10 до 40 доз); 3 см $^3$  (от 30 до 70 доз); 4 см $^3$  (от 40 до 100 доз); 5 см $^3$  (от 50 до 120 доз); 6 см $^3$  (от 60 до 140 доз); 7 см $^3$  (от 70 до 150 доз); 8 см $^3$  (от 80 до 200 доз). Количество доз во флаконах определяется после выходного контроля.

Флаконы 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 ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или гофротару.

- 5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2  $^{\circ}$ C до 8  $^{\circ}$ C.
  - 6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
- 7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 часов после вскрытия флаконов бракуют, обеззараживают путем кипячения, или обработки 2%ным раствором щелочи, или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

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 к возбудителю рожи у молодняка свиней на 5-8 сутки после двукратного, а у свиней старше 4-х месячного возраста однократного введения, продолжительностью 5 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится 200 млн. живых микробных клеток культуры вакцинного штамма.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

# III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации свиней против рожи.
- 12. Запрещено вакцинировать животных клинически больных и/или ослабленных.
- 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 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 вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

Обрабатывают: кожу – 70%-ным раствором этилового спирта;

глаза - несколькими каплями 1%-ного раствора азотнокислого серебра;

нос – 1%-ным раствором протаргола;

рот и горло - 1%-ным раствором борной кислоты.

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

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

14. Особенностей применения вакцины в период супоросности и лактации свиноматок не

выявлено.

15. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцину перед применением разводят 0,85%-ным физиологическим раствором из расчета 1 см<sup>3</sup> на одну иммунизирующую дозу. Разведенную вакцину необходимо использовать в течение 4 часов. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта.

Поросят вакцинируют начиная с 2-х месячного возраста двукратно с интервалом 25-30 дней; свиней старше 4-х месяцев – однократно. Ревакцинируют животных через каждые 5 месяцев в той же дозе.

Супоросных свиноматок вакцинируют за 30-35 дней до опороса.

Вакцину вводят внутримышечно за ухом или в области внутренней поверхности бедра в дозе 200 млн. живых микробных клеток в объеме  $1~{\rm cm}^3$  независимо от возраста и веса животных.

При заболевании свиней рожей всех клинически здоровых животных в хозяйстве вакцинируют независимо от сроков предыдущего введения вакцины.

Больных свиней изолируют и лечат с использованием противорожистой сыворотки и антибиотиков пенициллинового ряда, животных после лечения вакцинируют не ранее, чем через 14 дней.

- 16. У вакцинированных животных возможно повышение температуры тела до 40,5 °C и проявление признаков угнетения, как правило, самопроизвольно исчезающие в течение 2-х дней.
- 17. Симптомов проявления рожи или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.
- 18. Запрещается применение антибиотиков в течение 14 суток до и после вакцинации.
  - 19. Особенностей проявления поствакцинальной реакции при первичном и

последующих введениях вакцины не установлено.

- 20. Следует избегать нарушения схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики рожи свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины иммунизацию необходимо провести как можно скорее.
- 21. Продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений через 8 суток после введения вакцины.

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.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Директор О.В. Акилин