

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

16 АВГ 2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против актинобациллезной
плеввропневмонии свиней инактивированной эмульсионной

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против актинобациллезной плеввропневмонии свиней инактивированная эмульсионная.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против актинобациллезной плеввропневмонии свиней инактивированная эмульсионная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из анатоксинов АрхI, АрхII, АрхIII (инактивант - формалин 0,2%), белков наружной мембраны клеток *Actinobacillus pleuropneumoniae* с добавлением масляного адъюванта Montanide ISA 206 (50%) и изотонического раствора хлорида натрия (50%).

Каждая доза вакцины (1,0 см³) содержит не менее:

- 150 мкг анатоксинов АрхI, АрхII, АрхIII *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- 50 мкг белков наружной мембраны клеток *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию белого цвета, слегка вязкой консистенции. При хранении вакцины возможно незначительное образование рыхлого осадка. При тщательном взбалтывании флакона с вакциной однородность эмульсии восстанавливается.

Срок годности вакцины 18 месяцев от даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 см³ (50 доз), 100 см³ (100 доз) или 200 см³ (200 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости,

герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные или пенополистирольные коробки (транспортная тара) с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание препарата не допускается.

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 посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, остатки вакцины, неиспользованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, а также архивные образцы с истекшим сроком хранения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней против всех известных серотипов возбудителя актинобациллезной плевропневмонии через 14 суток после двукратного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцинированные свиноматки передают колостральным иммунитетом поросятам, который защищает их от заболевания актинобациллезной плевропневмонией в течение 2 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики актинобациллезной плевропневмонии у свиней в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу или шприц инъекционный для однократного применения. Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при комнатной температуре 18-25°C и тщательно взбалтывают. Запрещается подогревать вакцину на водяной бане.

Вакцинации подлежат поросята и маточное поголовье свиней.

В хозяйствах, где заболевание проявляется у поросят до 2-месячного возраста, вакцинируют свиноматок однократно, за 3-4 недели до предполагаемого опороса двойной дозой вакцины - 2,0 см³. Препарат вводят внутримышечно в область верхней трети шеи.

В хозяйствах, где заболевание проявляется у животных старше 2-месячного возраста, вакцинируют поросят с 7-недельного возраста, двукратно, с интервалом 3-4 недели внутримышечно в область верхней трети шеи, в объеме одной дозы - 1,0 см³.

14. Симптомы передозировки при применении вакцины не выявлены.

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

16. Вакцину можно применять супоросным и лактирующим свиноматкам, а также их потомству.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики актинобациллезной плевропневмонии свиней.

В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. 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°C и незначительное уплотнение тканей в месте введения вакцины, проходящее в течение 1-2 суток без медикаментозного вмешательства. При проявлении у животных анафилактических реакций проводят симптоматическое лечение антигистаминными препаратами.

19. Запрещается применение вакцины одновременно, а также в течение 7 дней до и после применения других иммунобиологических препаратов.

20. Продукты уояа от вакцинированных животных реализуют без ограничения через 60 суток после вакцинации. В случае уояа животных раньше указанного срока место введения вакцины иссекают.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все работы с вакциной следует проводить в соответствующей спецодежде с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, сапоги, колпаки или косынки, а также защитные очки закрытого типа, марлевые повязки, резиновые перчатки. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. На рабочем месте запрещается принимать пищу, пить, курить.

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

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.

Номер регистрационного удостоверения 12-1-10.16-3354 № ПВР-1-10.16/03293