

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ
24.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины против рожи свиней
из штамма ВР-2 живой сухой
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142,
Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината)
Номер регистрационного удостоверения: 32-1-8.18-4289 №ПВР-1-4.0/00507

I. 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 ВР-2 живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из аттенуированного вакцинного штамма *Erysipelothrix rhusiopathiae* ВР-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 см³ (от 10 до 40 доз); 3 см³ (от 30 до 70 доз); 4 см³ (от 40 до 100 доз); 5 см³ (от 50 до 120 доз); 6 см³ (от 60 до 140 доз); 7 см³ (от 70 до 150 доз); 8 см³ (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 °С до 8 °С.

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. Особеностей 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 см³ 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 см³ 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. Особеностей 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, Щелковский район, п. Биокомбината.

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

ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению вакцины против рожи свиней из штамма ВР-2 живой сухой разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины против рожи свиней из штамма ВР-2 живой сухой», согласованная 24 октября 2018 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».