

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

17.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины ассоциированной
против пастереллеза, сальмонеллеза и гемофилезного
полисерозита свиней инактивированной эмульсионной

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901,
Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)
Номер регистрационного удостоверения: 12-1-26,12-4526 N17BP-1-5,6/01881

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина ассоциированная против пастереллеза, сальмонеллеза и гемофилезного полисерозита свиней инактивированная эмульсионная.

Международное непатентованное наименование: Вакцина ассоциированная против пастереллеза, сальмонеллеза и гемофилезного полисерозита свиней инактивированная эмульсионная.

2. Лекарственная форма - эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных клеток бактерий штаммов *Pasteurella multocida* серогруппа А №1231 и серогруппа D №9, *Salmonella choleraesuis* №370 и *Salmonella typhimurium* №371, *Haemophilus parasuis* 5 серовар «ИЛ-1» с добавлением адьюванта – Montanide ISA 70 (70%) и консерванта – формальдегида 0,05%.

Каждая доза вакцины (0,5 см³) содержит не менее:

- 2×10⁹ инактивированных клеток *Pasteurella multocida* серогруппа А №1231,
- 2×10⁹ инактивированных клеток *Pasteurella multocida* серогруппа D №9,
- 2×10⁹ инактивированных клеток *Salmonella choleraesuis* №370,
- 2×10⁹ инактивированных клеток *Salmonella typhimurium* №371.

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

Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 см³ (100 доз), 100 см³ (200 доз) или 200 см³ (400 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные стерильными резиновыми пробками, обкатанными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной, расфасованной по 50 см³ (100 доз) и 200 см³ (400 доз) упакованы в коробки пенополистирольные с наличием гнезд, обеспечивающих их целостность. В каждую коробку вкладывают три инструкции по применению вакцины.

Флаконы с вакциной по 100 см³ (200 доз) упакованы в ящики из гофрокартона (транспортная упаковка) с наличием перегородок, обеспечивающих их целостность. В каждый ящик вкладывают три инструкции по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте, при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины 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 внешним видом содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует 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 к возбудителю пастереллеза, сальмонеллеза и гемофилезного полисерозита через 20-25 суток после двукратного применения, который сохраняется не менее 6 месяцев.

Вакцинированные свиноматки передают колостральный иммунитет поросятам, который защищает их от заболевания пастереллезом, сальмонеллезом и гемофилезным полисерозитом в течение одного месяца после рождения.

В рекомендованных дозах вакцина безвредна и ареактогенна. Лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики пастереллеза, сальмонеллеза и гемофильного полисерозита, вызываемых бактериями *Pasteurella multocida* серогруппы А и D, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella typhimurium* и *Haemophilus parasuis* у свиней в хозяйствах, неблагополучных и/или угрожаемых по данным заболеваниям.

12. Запрещено вакцинировать супоросных свиноматок позднее чем за 25 суток до начала опороса, других противопоказаний к применению вакцины не выявлено.

13. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в соответствующую спецодежду, с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, лицевая повязка, резиновые перчатки. В местах работы должна находиться аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

При случайной инъекции вакцины человеку место введения обработать 70%-ым раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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 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 или отопительных приборах.

14. Супоросных свиноматок, ранее не иммунизированных данной вакциной, прививают двукратно, за 55-60 и 25-30 суток до опороса. В последующем таких свиноматок ревакцинируют однократно за 25-30 суток до опороса. Вакцину вводят внутримышечно в области верхней трети шеи, в двойной дозе – 1,0 см³.

15. Поросят вакцинируют с 25-30-суточного возраста, двукратно с интервалом 25-30 суток внутримышечно в области верхней трети шеи, в дозе 0,5 см³.

16. 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. После введения вакцины возможно развитие аллергических реакций. В этом случае проводят соответствующее симптоматическое лечение, с применением антигистаминных препаратов.

17. Симптомов проявления пастереллеза, сальмонеллеза и гемофилезного полисерозита свиней и других патологических признаков при передозировке не установлено.

18. Вакцину запрещается смешивать с другими лекарственными препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 7 суток до и после вакцинации.

19. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики пастереллеза, сальмонеллеза и гемофилезного полисерозита свиней.

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

21. Продукты убоя, мясо и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

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.