

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора вакцин против трансмиссивного гастроэнтерита
и ротавирусной болезни свиней (ТР-1)

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалея, д. 10)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – ТР-1

Международное непатентованное наименование – Набор вакцин против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней

2. Набор состоит из трех препаратов:

- сухой живой вакцины против ТГС – лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для инъекций,
- вакцины против ТГС и РВБС – лекарственная форма – эмульсия для инъекций (инактивированная вакцина),
- вакцины ТГИ (против ТГС) – лекарственная форма – эмульсия для инъекций (инактивированная вакцина).

Набор вакцин против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней (ТР-1) изготовлен из аттенуированного штамма вируса трансмиссивного гастроэнтерита свиней (70%) со средой высушивания (30%), инактивированных производственных штаммов вирусов ТГС (36%) и РВБС (5%) с масляным адьювантом (59%).

3. По внешнему виду сухая живая вакцина против ТГС представляет собой однородную пористую массу светло-желтого цвета, быстро растворяющуюся в физиологическом растворе.

Эмульгированная вакцина против ТГС и РВБС и вакцина ТГИ представляют собой гомогенную маслянистую жидкость белого или бледно-розового цвета. При хранении вакцины допускается незначительное отслоение масла (не более 10% по объему), которое при взбалтывании переходит в гомогенную эмульсию.

Срок годности вакцин – 12 мес от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Сухая вакцина используется в течение 30 мин. после растворения, эмульгированная – в день вскрытия флакона.

4. Сухая живая вакцина против ТГС расфасована во флаконы вместимостью 3,0 мл, содержащие 1,0-2,0 мл препарата (три - пять коммерческих доз). Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Вакцина против ТГС и РВБС и вакцина ТГИ расфасованы по 50 доз (одна коммерческая доза – 2 мл) в стеклянные или полимерные флаконы вместимостью 100,0 мл. Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной вместимостью 3,0 мл упаковывают в картонные (пластиковые) коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

Флаконы с вакциной вместимостью 100,0 мл упаковывают в картонные (деревянные) или пенопластовые коробки (ящики) с разделительными перегородками, обеспечивающими сохранность вакцины. В каждую коробку (ящик) вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцины хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом вакцины, содержащие посторонние примеси или не разбивающийся при взбалтывании осадок, а также вакцину, не использованную в течение 30 мин после растворения (для сухой живой вакцины) или в день вскрытия флакона (для инактивированных вакцин), выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 15 мин с последующей утилизацией.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. ТР-1 – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцины вызывают формирование иммунного ответа у свиней к трансмиссивному гастроэнтериту и ротавирусной болезни через 10-15 суток после второй вакцинации, который сохраняется у приплода на протяжении подсосного периода, у взрослых животных – в течение 6 мес. Вакцины

безвредны и ареактогенны, лечебными свойствами не обладают. Титр вируса в живой вакцине не ниже $10^{5,0}$ ТЦД_{50/мл}.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Из трех вакцин, входящих в состав набора (ТР-1), инактивированная вакцина ТГИ и сухая живая вакцина против ТГС предназначены для профилактики ТГС в хозяйствах, неблагополучных по данному заболеванию. Вакцину против ТГС и РВБС рекомендуется применять только в случае, когда в хозяйстве, кроме ТГС, одновременно регистрируется и ротавирусная болезнь свиней (белый понос трехнедельных поросят).

12. Вакцинации не подлежат клинически больные и подозрительные по заболеваниям животные.

13. Сухую живую вакцину растворяют стерильным физиологическим раствором из расчета 3 мл физраствора на одну вакцинную дозу. Эмульгированную вакцину перед применением в холодное время года подогревают в водяной бане до температуры (36-38) °С. Перед применением и в процессе применения флаконы с эмульгированной вакциной взбалтывают до получения однородной консистенции.

Сухую живую вакцину против ТГС вводят однократно внутримышечно на 90-95 сут супоросности одновременно с эмульгированной вакциной (с другой стороны шеи).

Основных свиноматок вакцинируют на 70-75 и 90-95 сут супоросности. Свиноматок первого опороса дополнительно прививают эмульгированной вакциной за 1-2 недели до осеменения. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи. Разовая доза эмульгированной вакцины составляет 2 мл. Хряков-производителей вакцинируют эмульгированной вакциной внутримышечно однократно соответственно в дозе 3 мл и ревакцинируют через каждые 6 мес.

Вакцинацию проводят с соблюдением общепринятых правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу.

14. Симптомов трансмиссивного гастроэнтерита, ротавирусной болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной вакцинации и ревакцинации не установлено.

16. Не подлежат вакцинации свиноматки после 95 дня супоросности.

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ТГС и ротавирусной болезни свиней. В случае пропуска повторного 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. На месте введения эмульгированной вакцины у животных возможно появление постепенно исчезающей припухлости (2х3 см).

19. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее трех недель после вакцинации, мясо привитых животных используют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя набора вакцин против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней (ТР-1): ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению набора вакцин против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней (ТР-1), утвержденная Россельхознадзором 14 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения 44-1-5-12-2344-12.1 100648