

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вирусвакцины сухой культуральной  
против репродуктивно-респираторного синдрома свиней

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

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина сухая культуральная против репродуктивно-респираторного синдрома свиней.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина сухая культуральная против репродуктивно-респираторного синдрома свиней.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина). Вакцина изготовлена из штамма «БД-ДЕП» американского генотипа вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней, выращенного на перевиваемой культуре клеток почки зеленой мартышки (Marc-145), с добавлением в качестве стабилизатора 20% гидролизата лактоальбумина (62,5%), 50% сахарозы (25%) и 10% желатозы (12,5%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-коричневого цвета, легко растворимую в дистиллированной воде или растворе натрия хлорида изотонического 0,9% (физиологический раствор) без образования хлопьев и осадка.

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 3,0 см<sup>3</sup> (50 прививных доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками. Лيوфилизирована под вакуумом.

Флаконы с вакциной, упаковывают в коробки пенополистирольные или блистеры с наличием гнезд. В каждую коробку/блистер вкладывают инструкцию по применению.

5. Вакцину хранят в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C.

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 посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут или автоклавированием при  $(0,11 \pm 0,02)$  МПа в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к репродуктивно-респираторному синдрому свиней через 21 сутки после введения, продолжительностью не менее 4 месяцев после двукратного применения.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 4,5 Ig ТЦД<sub>50</sub> вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней штамма «БД-ДЕП».

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Применение вакцины против репродуктивно-респираторного синдрома свиней должно быть детально обосновано и строго регламентировано исходя из эпизоотической обстановки, половозрастных характеристик поголовья, а также определения генотипа вируса циркулирующего в регионе.

Вакцину следует применять в неблагополучных по репродуктивно-респираторному синдрому свиней хозяйствах (серонегативным и серопозитивным животным).

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

13. Вакцину свиньям вводят внутримышечно в область верхней трети шеи или внутренней поверхности бедра в дозе 2 см<sup>3</sup>.

Иммунизации подвергаются свиньи двукратно, с интервалом 2-4 недели. В дальнейшем репродуктивное поголовье ревакцинируют инактивированной вакциной из штамма «БД-ДЕП» американского генотипа вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней за 3-4 недели до осеменения.

При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Многодозовые шприцы, иглы, полуавтоматические инъекторы стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Для каждого животного индивидуально используют стерильную иглу для инъекций.

Вакцину растворяют в стерильном физиологическом растворе или дистиллированной воде (из расчета 2 см<sup>3</sup> растворителя на дозу вакцины). Для этого шприцом во флакон с вакциной вносят 3 см<sup>3</sup> растворителя. Тщательно перемешивают путем пропускания раствора несколько раз через шприц. После полного растворения препарата, полученный концентрированный раствор переносят в стерильную емкость, куда внесен растворитель из расчета 97 см<sup>3</sup> на 1 флакон препарата.

Полученный препарат предохраняют от воздействия прямых солнечных лучей и применяют в течение 4 часов после растворения вакцины.

14. Симптомов проявления репродуктивно-респираторного синдрома свиней и других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

При передозировке препарата у поросят на месте введения вакцины допускается местная реакция с образованием асептических уплотнений подкожной клетчатки и кратковременным повышением температуры тела на 1,0 -1,5°С в течение 1-5 суток после введения препарата.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и/или ревакцинации не установлено.

16. Вакцина не предназначена для применения супоросным свиноматкам и поросятам в период полового созревания.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики репродуктивно-респираторного синдрома 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.

19. Запрещается применение вирусвакцины сухой культуральной против репродуктивно-респираторного синдрома свиней совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 5 суток после очередной иммунизации.

20. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

#### 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 лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. 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 лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьеvec.

Наименование, 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 Юрьеvec.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вирусвакцины сухой культуральной против репродуктивно-респираторного синдрома свиней», утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора от 16 января 2015 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 11-1-7.16-3204.17ВР-1-2.9100093