

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

02.02.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины
ассоциированной против пастереллеза и сальмонеллеза
свиней инактивированной эмульсионной

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

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-6.14-2085№ПВР-1-2.3/01294

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

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

2. Лекарственная форма - эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных клеток бактерий штаммов *Pasteurella multocida* №1231 группа А, *Pasteurella multocida* №9 группа D, *Salmonellae choleraesuis* №370, *Salmonellae typhimurium* №371 (30%) с добавлением адъюванта – Montanide ISA 70 (70%).

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

- 2×10⁹ инактивированных клеток *Pasteurella multocida* №1231 группа А,
- 2×10⁹ инактивированных клеток *Pasteurella multocida* №9 группа D,
- 2×10⁹ инактивированных клеток *Salmonellae choleraesuis* №370,
- 2×10⁹ инактивированных клеток *Salmonellae 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 18 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, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упаковывают в ящики из гофрокартона или в коробки пенополистирольные с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают три экземпляра инструкции по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света 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 и сальмонеллеза через 20-25 суток после двукратного применения, который сохраняется в течение 6 месяцев.

Вакцинированные свиноматки передают колостральный иммунитет поросятам, который защищает их от заболевания пастереллезом и сальмонеллезом 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 свиней, вызываемых бактериями *Pasteurella multocida* группы A и D; сальмонеллеза свиней,

вызываемых бактериями *Salmonellae choleraesuis*, *Salmonellae typhimurium*, в хозяйствах неблагополучных и/или угрожаемых по данным заболеваниям.

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

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%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики. 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 и 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, нагревательных или отопительных приборах.

14. Вакцинации подлежат супоросные свиноматки за 30-45 суток до опороса и поросята 20-25-суточного возраста, в том числе полученные от вакцинированных свиноматок.

Свиноматок вакцинируют однократно, поросят двукратно с интервалом 20-40 суток. Вакцину вводят внутримышечно в область верхней трети шеи: свиноматкам в объеме 1,0 см³, поросятам – 0,5 см³.

15. 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. В редких случаях у отдельных животных после вакцинации может наблюдаться развитие

аллергических реакций. Частота возникновения анафилактического шока составляет $\leq 0,1\%$. В случае развития аллергических реакций назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды, проводят симптоматическое лечение.

16. Симптомов проявления пастереллеза и сальмонеллеза свиней, и других патологических признаков при передозировке не установлено.

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

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

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

20. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от срока 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.