

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

04.04.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ЮНИСТРЕЙН РРСС

Организация-разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.» /«Laboratorios Hipra, S.A.», Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания

Номер регистрационного удостоверения *724-1-6.19-4444 N1704-1-6.19/05349*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: ЮНИСТРЕЙН РРСС (UNISTRAIN PRRS).

международное непатентованное наименование: вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней (РРСС) живая аттенуированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма: вакцина - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекции, разбавитель – раствор для приготовления суспензии для инъекции.

Вакцина изготовлена из аттенуированного вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней (штамм VP-046 BIS) с добавлением вспомогательных компонентов: криопротекторов – повидона, желатина и сахарозы, стабилизатора - глутамата натрия, а также фосфатно-буферного раствора.

В одной иммунизирующей дозе препарата содержится $10^{3,5-5,5}$ ТЦД₅₀ вакцинного вируса (штамм VP-046 BIS).

Вакцина поставляется со специальным «Разбавителем для вакцины Юнистрейн РРСС», в состав которого входит фосфатно-буферный раствор.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную пористую массу светло-желтого цвета, а разбавитель – прозрачную, бесцветную жидкость. Срок годности вакцины 24 месяца, а разбавителя - 60 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцина должна быть использована в течение 4 часов после вскрытия флакона и восстановления, в течение 2 часов после смешивания с вакцинами Эрисенг Парво или Эрисенг, в течение 4 часов после смешивания с вакциной Аускипра-GN.

4. Вакцина расфасована в стеклянные флаконы по 4 см³ (10, 25, 50, 100 и 125 прививных доз) для внутримышечного введения и по 4 см³ (50, 100 и 125 прививных доз) для внутрикожного введения. Разбавитель расфасован в стеклянные или пластиковые флаконы по 20 мл (для 10 доз вакцины), 50 мл (для 25 доз вакцины), 100 мл (для 50 доз вакцины), 200 мл (для 100 доз вакцины), 250 мл (для 125 доз вакцины) для внутримышечного применения и по 10 мл (для 50 доз вакцины), 20 мл (для 100 доз вакцины), 25 мл (для 125 доз вакцины) для внутрикожного применения. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными колпачками. Флаконы упакованы в картонные коробки по 1 флакону вакцины и по 1 флакону разбавителя (для внутримышечного и внутрикожного применения) или по 10 штук вакцины или по 10 штук разбавителя (для внутримышечного применения). В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину и разбавитель хранят и транспортируют в темном месте при температуре 2°-8°С (вакцина) и не выше 25°С (разбавитель). Замораживание не допускается.

6. Вакцину и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с наличием посторонних примесей, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов и восстановления, неиспользованные в течение 2-х часов после смешивания с вакциной Эрисенг Парво и Эрисенг, неиспользованные в течение 4-х часов после смешивания с вакциной Аускипра-GN, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 мин или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина в течение 30 минут.

Утилизация разбавителя и обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу РРСС у поросят в течение 28 дней после введения, продолжительность которого составляет 24 недели, у ремонтных свинок и свиноматок в течение 15 дней продолжительностью 16 недель. У поросят, полученных от иммунизированных свиноматок, пассивный иммунитет сохраняется в первые недели жизни.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцину Юнистрейн РРСС применяют с профилактической целью для активной иммунизации свиней против вируса репродуктивно-респираторного

синдрома, содержащихся в хозяйствах, неблагополучных по данной болезни.

Вакцинация животных основного стада, предупреждает распространение полевого вируса, его диссеминацию в организме животных, выделение во внешнюю среду, проявление клинических признаков болезни, снижает вирусную нагрузку на ткани. Вакцинация предотвращает поражение репродуктивных органов, вызываемые полевым вирусом РРСС, его трансплацентарную передачу, гибель поросят, полученных от привитых свиноматок и снижение их среднесуточных привесов в течение первых недель жизни.

Вакцинация ремонтных свинок позволяет предотвратить поражение репродуктивных органов, вызываемые полевым вирусом РРСС и адаптировать животных перед введением в основное стадо.

Вакцинация поросят сокращает распространение вируса и продолжительности виремии, снижает вирусную нагрузку на ткани, а также диссеминации вируса в организме; в результате чего снижаются показатели смертности, увеличиваются среднесуточные привесы, предупреждается проявление респираторных клинических признаков РРСС

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки), запрещается курение, прием пищи и воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина может быть использована в любой период супоросности и лактации.

15. Перед иммунизацией вакцину растворяют в прилагаемом разбавителе.

Животных вакцинируют в соответствии со следующей схемой:

Ремонтные свинки: одна доза восстановленной вакцины на одно животное за 4 недели до осеменения. В дальнейшем ремонтных свинок прививают согласно программе вакцинации свиноматок.

Свиноматки: рекомендуется массовая вакцинация стада, при которой супоросных и холостых свиноматок прививают каждые три-четыре месяца в зависимости от эпизоотической ситуации или вакцинация животных за 2 недели до каждого последующего осеменения или на 8-9 неделе супоросности (примерно через 60 дней после осеменения). При каждой вакцинации применяют 1 дозу вакцины на одно животное.

Поросята: одна доза восстановленной вакцины на одно животное, начиная с 2-х недельного возраста. Материнские антитела могут снижать

эффективность вакцины. В случае наличия высокого уровня материнских антител, выбор времени первичной вакцинации поросят определяется конкретно для каждого случая.

Для контроля за вирусом РРСС рекомендуется массовая вакцинация всех животных основного стада, в том числе ремонтных свинок, находящихся в адаптационных помещениях, начиная с самого раннего рекомендуемого возраста.

Вакцину Юнистрейн РРСС вводят внутримышечно в объеме 2,0 мл или внутрикожно в объеме 0,2 мл.

Вакцина Юнистрейн РРСС может смешиваться в одном шприце с вакциной Эрисенг Парво или Эрисенг для внутримышечного введения и с вакциной Аускипра-GN для внутримышечного или внутрикожного введения.

Для одновременного использования с вакциной Эрисенг Парво или Эрисенг, содержимое флакона Юнистрейн РРСС необходимо восстановить содержимым флакона Эрисенг Парво или Эрисенг с таким же количеством доз. Смешанная вакцина в дозе 2,0 мл должна быть применена в течение 2 часов внутримышечно.

Юнистрейн РРСС		Эрисенг Парво или Эрисенг
10 доз	+	10 доз (20 мл)
25 доз	+	25 доз (50 мл)
50 доз	+	50 доз (100 мл)
125 доз	+	125 доз (250 мл)

При одновременном использовании с вакциной Аускипра-GN, содержимое флакона Аускипра-GN восстанавливают разбавителем вакцины Юнистрейн РРСС, а затем полученной смесью восстанавливают содержимое флакона Юнистрейн РРСС. Смешанные вакцины в дозе 2 мл для внутримышечного введения и 0,2 мл для внутрикожного введения должны быть использованы в течение 4 часов.

Внутримышечный метод:

Юнистрейн РРСС	Аускипра-GN	разбавитель
50 доз +	50 доз	100 мл
100 доз +	100 доз	200 мл

Внутрикожный метод:

Юнистрейн РРСС	Аускипра-GN	разбавитель
50 доз +	50 доз	10 мл
100 доз +	100 доз	20 мл

Обязательно вакцинируют серонегативных (наивных) свиноматок и ремонтных свинок, не имевших ранее контакта с вирусом РРСС, перед их вводом в РРСС-позитивное стадо.

16. При применении Юнистрейн РРСС в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после внутримышечной вакцинации может наблюдаться

незначительное и временное повышение температуры тела (до 1,5°C), небольшое воспаление или маленькие узелки в месте инъекции, которые в большинстве случаев исчезают в течение одной недели. Возможно покраснение кожи при внутрикожном введении вакцины, которое исчезает в течение 4 часов. Легкая форма депрессии или анорексии проходят спонтанно без какого-то дополнительного лечения. Иногда после применения вакцины наблюдается аллергическая реакция. В таких случаях должно быть назначено соответствующее симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления репродуктивно-респираторного синдрома свиней, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено. Отрицательное влияние на репродуктивные органы не может быть исключено после введения 10-кратной дозы вакцины супоросным свиноматкам, не имевшим ранее контакта с вирусом РРСС. У поросят побочные явления при применении вакцины в 10-кратной дозе не наблюдаются.

18. Вакцина Юнистрейн РРСС может быть одновременно применена только с вакцинами Эрисенг Парво или Эрисенг и Аускипра-GN. Решение об использовании вакцины Юнистрейн РРСС до или после применения любого другого ветеринарного препарата принимается конкретно для каждого случая.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторном введении не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков, дозы) проведения иммунизации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений независимо от сроков вакцинации

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес:
Авда ла Сельва, 135 17170 Амер
(Жирона) Испания/ «Laboratorios
Hipra, S.A.», address Avda. La Selva,
135-17170 Amer (Girona), Spain

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

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес:
Авда ла Сельва, 135 17170 Амер
(Жирона) Испания/ «Laboratorios
Hipra, S.A.», address Avda. La Selva,
135-17170 Amer (Girona), Spain