

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины РИНИСЕНГ против атрофического ринита свиней  
инактивированной

Организация–разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла Сельва, 135 17170  
Амер (Жирона) Испания.

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: РИНИСЕНГ (RHINISENG).

Международное непатентованное наименование: вакцина против атрофического ринита свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных бактериальных клеток *Bordetella bronchiseptica* (штамм 833CER) и токсина рекомбинантного типа D *Pasteurella multocida* (PMTr).

Одна прививная доза вакцины (2 мл) содержит инактивированные бактерии *Bordetella bronchiseptica* (штамм 833CER) - не менее  $2 \times 10^{10}$  микробных клеток, что соответствует 9,8 BbCC(\*) и токсин рекомбинантного типа D *Pasteurella multocida* (PMTr) - не менее 110 мкг, индуцирующего  $\geq 1$  MED<sub>63</sub>(\*\*) с добавлением в качестве консерванта формальдегида (0,8 мг/доза и адьюванта: гидрата окиси алюминия (6,4 мг/доза).

(\*) Число клеток *Bordetella bronchiseptica* в Log<sub>10</sub>.

(\*\*) Мышиная эффективная доза 63: вакцина, разделенная в 5 раз, при подкожном введении в объеме 0,2 мл вызывает сероконверсию у не менее чем у 63 % животных.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную суспензию бело-желтого цвета, с рыхлым осадком серо-белого цвета, который при взбалтывании быстро разбивается, образуя гомогенную взвесь

Срок годности – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности вакцины после первого вскрытия флакона – не более 10 часов при условии хранения при температуре от 15 °С до 25 °С.

Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз) и 100 мл (50 доз) в стеклянные флаконы или по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз) и 250 мл (125 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки, в которые вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2° С до 8° С. Не замораживать.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованной в течение 10 часов после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: инактивированные иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям атрофического ринита свиней, вызываемого патогенными бактериями *Bordetella bronchiseptica* на 21 день после однократной вакцинации и токсигенным штаммам *Pasteurella multocida* на 27 день после ревакцинации свиней, который сохраняется до 166 дней.

Вакцинация супоросных свиноматок обеспечивает передачу пассивного колострального иммунитета поросятам, родившимся от иммунизированных свиноматок, который сохраняется в течение 42 дней.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики атрофического ринита свиней.

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

13. Вакцинации подлежат супоросные свиноматки, подсосунки и хряки, начиная с 6-ти месячного возраста и старше.

Вакцину вводят, внутримышечно в боковую цервикальную зону за ухом в объеме 2,0 мл (1 доза).

Вакцину применяют по следующей схеме.

Подсосунки и молодые хряки – вакцинируют однократно при поступлении в хозяйство и ревакцинируют через 3-4 недели.

Супоросные свиноматки – при первой вакцинации в хозяйстве вакцинируют дважды: за 6-8 недель до опороса и через 3-4 недели (т.е. за 3-4 недели до опороса).

За 3-4 недели до следующего опороса каждую свиноматку ревакцинируют однократно.

Взрослых хряков вакцинируют однократно при поступлении в хозяйство и ревакцинируют через 3-4 недели. Через каждые 6 месяцев хряков ревакцинируют однократно.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств. Место введения вакцины дезинфицируют 70% этиловым спиртом.

Перед применением флаконы с вакциной нагревают до температуры 15° С - 25° С и перед инъекцией встряхивают.

14. Симптомов проявления атрофического ринита свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях не выявлено.

16. Допускается применение вакцины супоросным свиноматкам не позже 6-8 недель до опороса и ревакцинация через 3-4 недели.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики атрофического ринита. 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. У отдельных животных может отмечаться кратковременное повышение температуры тела на 0,7°С (редко 1,5°С) в течение 6 часов, которое исчезает в течение 8 дней.

19. Запрещается одновременное введение вакцины РИНИСЕНГ с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Продукты убоя 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, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа, респираторами). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку необходимо место инъекции обработать любым антисептиком (5 % раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

Наименования и адреса  
производственных площадок  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения.

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда  
ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона)  
Испания

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

Номер регистрационного удостоверения 724-1-6.16-3182№ПВИ-1-4.0/03388

С согласованием настоящей инструкции отменяется действие «Инструкции по применению вакцины РИНИСЕНГ против атрофического ринита свиней инактивированной», утвержденной заместителем Руководителя Россельхознадзора 17 мая 2016 года.