

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОВ
21 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Порцилис Бегония
против болезни Ауески свиней, живой сухой с растворителем.

(Организация-разработчик: компания «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Порцилис Бегония (Porcilis® Begonia).

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Ауески свиней живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизированная масса и эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток (VERO), инфицированной вирусом болезни Ауески (генетически маркированный штамм Begonia), с добавлением в качестве стабилизаторов: 18,8 мг сорбитола, 5 мг глютамата натрия, 40 мг глицина, 2,5 мг амина, 0,25 мг гидрофосфата натрия дигидрата.

Растворитель (Дилювак Форте) изготовлен из фосфатно-буферного раствора (рН 6.8-7.3), с добавлением 75 мг dl- α -токоферола ацетата в качестве адьюванта, 30 мг полисорбата 80 (эмульгатор), 0,05 мг симетикона (пеногаситель).

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета, растворитель - гомогенную опалесцирующую эмульсию белого цвета.

Вакцина расфасована по 10, 50 или 100 доз (объем до лиофилизации 1 см³) в стеклянные флаконы, растворитель - по 20, 100 или 200 мл в стеклянные или пластиковые флаконы, соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Растворитель может поставляться с вакциной или приобретается отдельно.

3. Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по ее применению.

Срок годности вакцины составляет 18 месяцев, срок годности растворителя - 4 года в стеклянных флаконах, 2 года - в пластиковых с даты

их выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом тёмном месте, при температуре от 2 до 8 °С, а растворитель при температуре от 15 до 25°С.

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

6. Флаконы с вакциной и растворителем без этикеток, с нарушением целостности или герметичности укупорки, с измененным цветом или консистенцией содержимого, содержащие посторонние примеси, с истекшим сроком годности, а также вакцина, не использованная в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю болезни Ауески через 3 недели после повторного введения, который сохраняется не менее 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится не менее 5,5lg ТЦД₅₀ вируса болезни Ауески (штамм Бегония). Вакцинный штамм не содержит антигенную детерминанту в виде гликопротеинов tk⁺ и gI, что не вызывает выработку к ним антител, в отличие от эпизоотических штаммов. Данная модификация позволяет дифференцировать животных, инфицированных полевым вирусом Ауески, от животных, вакцинированных Порцилис Бегония.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески у свиней откормочного и племенного поголовья.

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

10. В благополучных хозяйствах вакцинации подлежат ремонтные свинки за 2-8 недель до первой случки (осеменения) и свиноматки - не менее, чем за 14 дней до опороса.

В угрожаемых хозяйствах дополнительно вакцинируют поросят, полученных от иммунизированных свиноматок, в 14 недельном возрасте. Хряков вакцинируют 2 раза в год.

В неблагополучных хозяйствах по программе эрадикации заболевания хряков и маточное поголовье вакцинируют вне зависимости от срока супоросности каждые 4 месяца.

Ремонтных свинок иммунизируют в 10 недельном возрасте, с ревакцинацией в 14 недельном возрасте. Повторно животных вакцинируют в возрасте 6 месяцев.

Пороссятам, полученным от иммунизированных свиноматок, вакцину вводят в 14 недельном возрасте.

Карантинное поголовье животных вакцинируют Порцилис Бегония однократно перед вводом в основное стадо.

Перед применением вакцину растворяют из расчета 100 доз на 200 мл Дилювак Форте. Для этого во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 10 мл растворителя и тщательно встряхивают до образования однородной взвеси. Затем образовавшуюся смесь переносят во флакон и смешивают с остатками растворителя.

После растворения и во время применения вакцины флаконы тщательно встряхивают.

11. Симптомы проявления болезни Ауески или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлены.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях не выявлены.

13. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ауески. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

14. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

В некоторых случаях после введения вакцины у животных могут наблюдаться повышение температуры тела, снижение активности и аппетита и/или формирование припухлости в месте инъекции, проходящие в течение 24 часов.

15. Запрещается использовать вакцину Порцилис Бегония совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней, используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ.

17. При проведении вакцинации необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, принятые при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые сапоги и перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении вакцины человеку место укола необходимо обработать 70% этиловым спиртом, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана компанией «Intervet International B.V» (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д.81/1).

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Порцилис Бегония против болезни Ауески свиней живой сухой с растворителем Дилувак Форте, утверждённая Россельхознадзором 20.06.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: