



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

20 СЕН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Вакцины ТР

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-5.12-2947№ПВР-1-2.1/00676

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – Вакцина ТР

Международное непатентованное наименование – Вакцина против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней инактивированная

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных производственных штаммов: «ТВ» трансмиссивного гастроэнтерита свиней, «К» ротавируса свиней с масляным адъювантом, состоящим из масла Pioneer 7028 и эмульгатора Montanide-888 (59% по объему вакцины).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную маслянистую жидкость белого или бледно-розового цвета. При хранении вакцины допускается незначительное отслоение масла (не более 10% по объему), которое при взбалтывании переходит в гомогенную эмульсию.

Срок годности вакцины – 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 2 мл. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или пенопластовые ящики с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность и неподвижность. В каждый ящик с вакциной вложено несколько экземпляров инструкции по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°C.

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 расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 мин. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина ТР – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к вирусу трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусу через 10-15 суток после второй вакцинации, который сохраняется у приплода на протяжении подсосного периода, у взрослых животных – не менее 6 месяцев. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации свиней против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней (белый понос трехнедельных поросят).

12. Вакцинации не подлежат клинически больные и подозрительные по заболеваниям животные.

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

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

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% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

14. Не подлежат вакцинации свиноматки после 95-ого дня супоросности.

15. Основных свиноматок вакцинируют на 70-75-ые и 90-95-ые сутки супоросности. Свиноматок первого опороса дополнительно вакцинируют за 1-2 недели до осеменения. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи. Разовая доза вакцины составляет 2 мл. Хряков-производителей вакцинируют внутримышечно однократно в дозе 3 мл и ревакцинируют через каждые 6 мес.

Перед применением вакцину подогревают до температуры 36-38 °С. Перед применением и в процессе применения флаконы с вакциной взбалтывают до получения однородной консистенции.

Вакцинацию проводят с соблюдением общепринятых правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным спиртом.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. На месте введения вакцины у животных возможно появление постепенно исчезающей припухлости (2х3 см).

17. Симптомов трансмиссивного гастроэнтерита, ротавирусной болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной вакцинации и ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ТГС и ротавирусной болезни свиней. В случае пропуска повторного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее трех недель после вакцинации, мясо вакцинированных животных используют без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против трансмиссивного гастроэнтерита и ротавирусной болезни свиней инактивированной Вакцина ТР: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»



А.В. Кривонос