



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

17 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению ВЕРРЕС-РРСС

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-23.19-4589 №ПВР-1-23.19/03518

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – ВЕРРЕС-РРСС

Международное непатентованное наименование – Вакцина против репродуктивного и респираторного синдрома свиней инактивированная

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированного димером этиленimina европейского вируса репродуктивного и респираторного синдрома свиней (штамм «ОБ») и рекомбинантных белков ORF-5 и ORF-6 европейского вируса репродуктивного и респираторного синдрома свиней с добавлением гелевого адьюванта «Карбомер 971 р» («Акрипол 971 р») в количестве 10% по объему.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию, цвет которой может варьировать от светло-желтого до темно-розового цвета. При хранении допускается расслоение на прозрачную и непрозрачную фракции и выпадение небольшого осадка. Однородность вакцины восстанавливается при взбалтывании. Срок годности вакцины – 18 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 применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, нарушением целостности и/или герметичности закупорки, измененным цветом и/или консистенцией содержимого, наличием посторонних примесей, расслоившейся суспензией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флакона, выбраковывают и обезвреживают 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. ВЕРРЕС-РРСС – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета к возбудителю РРСС через 21 сутки после вакцинации, продолжительностью не менее 6 месяцев. Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее $1 \times 10^{5,5}$ ТЦД₅₀/мл европейского вируса РРСС (штамм «ОБ») до инактивации, а также матриксный и поверхностный гликопротеин европейского вируса РРСС, относительное содержание которых составляет не менее чем 1:320.

Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации свиней различных половозрастных групп против РРСС.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и подозрительных по заболеванию животных, а также молодняк, отставший в росте и развитии.

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%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

14. Вакцинации не подлежат свиноматки в последний месяц супоросности, в период лактации, а также поросята в период подсоса.

15. Свиноматок и ремонтных свинок вакцинируют двукратно внутримышечно в дозе 2 мл с интервалом в 2-3 недели, но не позднее 3 недель до опороса. Ревакцинацию свиноматок и ремонтных свинок проводят однократно внутримышечно в дозе 2 мл через каждые 6 месяцев.

Поросят вакцинируют в 3-6-недельном возрасте однократно внутримышечно в дозе 2 мл.

Хряков-производителей вакцинируют двукратно внутримышечно в дозе 2 мл с интервалом в 2-3 недели. Ревакцинацию хряков проводят через каждые 6 месяцев однократно в дозе 2 мл.

В зависимости от эпизоотической обстановки допускается проведение ревакцинации свиноматок, ремонтных свинок и хряков-производителей через каждые 3 месяца двукратно в дозе 2 мл с интервалом в 2-3 недели.

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 (в течение 5-7 дней) исчезающей припухлости диаметром 2х3 см.

17. Симптомов репродуктивного и респираторного синдрома свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

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

21. Убой животных на мясо разрешается через 3 недели после вакцинации. Мясо привитых животных в указанные сроки используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя вакцины против репродуктивного и респираторного синдрома свиней инактивированной ВЕРРЕС-РРСС: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, корп. 5.

ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16, стр. 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»

А.В. Кривонос

