

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

_____ Н.А. Власов

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Прогрессис
против репродуктивно-респираторного синдрома свиней
инактивированной эмульгированной
(Организация-производитель: компания «Мериал» / «Merial», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование Прогрессис (Progressis).

Международное непатентованное наименование - Вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней, инактивированная, эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуральной жидкости культуры клеток, инфицированной вирусом репродуктивно-респираторного синдрома свиней (штамм Р120), инактивированной бетапропиолактоном, с добавлением масляного адьюванта (гидрогенизированный полисобутен) до 2 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета.

Вакцина расфасована по 5 прививных доз (10 см³) или по 25 прививных доз (50 см³) во флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцией по ее применению на русском языке.

Коробки с вакциной упакованы в ящики (или другую вторичную упаковку).

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 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 вирусу репродуктивно-респираторного синдрома свиней через 21 сутки после двукратного введения продолжительностью 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 2,5log₁₀ IF Units (в реакции иммунофлуоресценции титр антител, получаемый после двукратной вакцинации поросят в лабораторных условиях).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

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

10. Вакцину вводят внутримышечно в области шеи за ухом в дозе 2 см³ независимо от возраста и массы животного, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики по следующей схеме:

• для супоросных свиноматок и ремонтных свинок первый раз вакцину применяют двукратно, в дозе 2 см³, с интервалом 21-28 суток с таким расчетом, чтобы вторая вакцинация была проведена не позднее 3 недель до случки или опороса.

ревакцинация свиноматок, в той же дозе проводится однократно на 60-70 суток супоросности.

Вакцину перед применением выдерживают в течение 3 часов при комнатной температуре (15-25°С) и непосредственно перед введением тщательно встряхивают

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением, для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом.

11. Симптомов проявления репродуктивно-респираторного синдрома свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной и/или ревакцинации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией у некоторых животных в месте инъекции возможно образование припухлости диаметром 3-7 см, самопроизвольно исчезающей в течение 7 суток.

15. Допускается одновременное введение в разные точки вакцины Прогрессис и инактивированных вакцин против парвовируса, гриппа и болезни Ауески.

16. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: 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 водопроводной воды.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель компания «Merial»

Адрес: 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France. Адрес места производства Laboratoire Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France

Инструкция по применению вакцины «Прогрессис» против репродуктивно-респираторного синдрома свиней инактивированной эмульгированной разработана компанией «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France совместно с Московским Представительством компании «Мериал С.А.С.», Москва.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины «Прогрессис» против репродуктивно-респираторного синдрома свиней инактивированной эмульгированной, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 12.05.2008 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»

Специалист по регистрации
и сертификации
Московского Представительства
компании «Мериал»

Н.А. Листкова