

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам  
протокол от «13» мая 2020г. № 108

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата Ингельвак РРССФЛЕКС® EU (Вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней живая лиофилизированная с разбавителем)

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование препарата для ветеринарного применения: Ингельвак РРССФЛЕКС® EU (Ingelvac PRRSFLEX® EU).

Международное непатентованное наименование: вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней живая лиофилизированная с разбавителем.

1.2 Лекарственная форма: вакцина - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; разбавитель – раствор для разведения лиофилизата для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из живого аттенуированного вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней (штамм 94881, генотип 1) с добавлением сахарозо-желатинового стабилизатора и физиологического раствора.

Разбавитель представляет собой фосфатно-буферный раствор.

1.3 По внешнему виду лиофилизат вакцины представляет собой массу от бело-серого до молочно-серого цвета без механических включений, разбавитель - бесцветную прозрачную без механических включений жидкость.

1.4 Вакцину выпускают расфасованную по 50 доз (5,0 см<sup>3</sup>) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости; разбавитель – по 50 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, объемом не менее заявленного. Флаконы с вакциной и разбавителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флакон с вакциной и флакон с соответствующим количеством разбавителя упаковывают в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению на русском языке.

1.5 Флаконы с вакциной и разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после восстановления, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

1.6 Вакцину и разбавитель хранят при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищённом от света месте. Замораживание не допускается.

1.7 Срок годности вакцины - 24 месяца, разбавителя – 36 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортирования. После восстановления вакцину необходимо использовать в течение 8 часов. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

1.8 Вакцину и разбавитель следует хранить в недоступном для детей месте.

1.9 Вакцина и разбавитель отпускаются без рецепта ветеринарного врача.

### 2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Вакцина Ингельвак РРССФЛЕКС® EU – иммунобиологический лекарственный препарат.

2.2 Вакцина Ингельвак РРССФЛЕКС® EU вызывает формирование активного иммунного ответа у свиней к вирусу репродуктивно-респираторного синдрома свиней (РРСС) через 2 недели после однократного применения, который сохраняется не менее 26 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее  $10^{4,4} - 10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub> живого аттенуированного вируса РРСС европейского генотипа (штамм 94881, генотип 1).

Применение вакцины снижает количество животных с клиническими респираторными проявлениями РРСС, его негативное влияние на привесы, а также уменьшает вирусемию, вирусную нагрузку и поражение тканей легких.

2.3 Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

### **3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

3.1 Вакцина Ингельвак РРССФЛЕКС® EU предназначена для профилактики РРСС, вызванного вирусом РРСС европейского генотипа (генотип 1), в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

3.2 Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. Запрещено прививать животных в хозяйствах, свободных от вируса РРСС. Не использовать в хозяйствах, в которых не была подтверждена с помощью достоверных методов диагностики циркуляция вируса РРСС. Запрещено прививать хряков. Запрещено прививать племенных животных.

3.3 Запрещено вакцинировать супоросных и лактирующих свиноматок.

3.4 Вакцинации подлежат клинически здоровые свиньи, начиная с 2-недельного возраста, в хозяйствах, подверженных вирусу РРСС, независимо от веса и породы. Вакцину в дозе 1 мл вводят однократно внутримышечно в область шеи за ухом с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики. Для восстановления разбавитель добавляют во флакон с вакциной из расчета 1 мл на 1 иммунизирующую дозу вакцины и тщательно перемешивают. Вакцину растворяют непосредственно перед применением.

Для оптимальной программы контроля РРСС все животные в стаде должны быть вакцинированы одновременно.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом.

3.5 При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После иммунизации у отдельных животных может наблюдаться незначительное повышение температуры тела (не более 1,5°C), которое самопроизвольно проходит в течение от 1 до 3 дней без медикаментозного вмешательства. У некоторых вакцинированных животных возможны покраснение и отек в месте инъекции, которые проходят без применения лекарственных средств.

3.6 Проявление симптомов РРСС у свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

3.7 Данные об одновременном применении вакцины Ингельвак РРССФЛЕКС® EU с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют. Использование вакцины Ингельвак РРССФЛЕКС® EU до или после применения другого иммунологического препарата принимается ветеринарным врачом.

3.8 Особенности действия вакцины Ингельвак РРССФЛЕКС® EU при ее первом приеме или при ее отмене отсутствуют.

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

### **4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ**

4.1 При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в



спецодежде (халат, брюки или комбинезон, резиновые сапоги, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

4.2 К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться.

4.3 В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

## 5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А), для подтверждения на соответствие нормативных документов.

## 6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Производитель: «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.», 2621 Норт Белт Хайвей, Сент Джозеф, Миссури, США 64506.

Наименование и адрес производственной площадки: «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.», 2621 Норт Белт Хайвей, Сент Джозеф, Миссури, США 64506.

Инструкция по применению разработана сотрудниками подразделения ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм», Российская Федерация, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3, тел.: +7 495 544 50 44, менеджером по регистрации подразделения ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» Полухиной Ю.А.

