

ОДОБРЕНО

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата Репроцик® PRSS EU
(Вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней живая
лиофилизированная с разбавителем ИмпранФЛЕКС®)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование препарата для ветеринарного применения: Репроцик® PRSS EU (Reprocyc® PRRS EU).

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

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 ИмпранФЛЕКС® представляет собой фосфатно-буферный раствор, содержащий натрия хлорид, калия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат, карбомер и воду для инъекций.

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

1.4 Вакцину выпускают расфасованную по 50 доз (5,0 см³) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости; разбавитель - по 100 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной и разбавителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной и 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 и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищённом от света месте. Замораживание не допускается.

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

1.8 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.

1.9 Вакцина и разбавитель отпускаются без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Вакцина Репроцик® РРСС EU - иммунобиологический лекарственный препарат.

2.2 Вакцина Репроцик® РРСС EU вызывает формирование активного иммунного ответа у свиней племенного стада к вирусу репродуктивно-респираторного синдрома свиней (РРСС) через 4 недели после однократного применения, который сохраняется не менее 17 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ ТСID₅₀ живого аттенуированного вируса РРСС европейского генотипа (штамм 94881, генотип 1).

Применение вакцины снижает проявление репродуктивных нарушений у свиней племенного стада и трансплацентарное проникновение полевого вируса РРСС. У поросят от вакцинированных свиноматок уменьшается проявление клинических признаков РРСС, таких как снижение массы тела и смертность в течение первых 20 дней жизни. Вакцинация приводит к снижению количества заболевших животных, продолжительности и интенсивности виремии у свиней.

2.3 Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина Репроцик® РРСС EU предназначена для профилактики РРСС, вызванного вирусом РРСС европейского генотипа (генотип 1), у свиней племенного стада 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.

3.3 Вакцину можно применять свиньям в период супоросности и лактации.

3.4 Вакцинации подлежат клинически здоровые животные. Вакцину вводят свиньям племенного стада однократно внутримышечно в область шеи за ухом с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики в дозе 2 мл согласно следующим схемам:

- ремонтных свинок прививают независимо от веса перед вводом их в основное стадо не менее чем за 2-5 недель до осеменения, далее вакцинация по программе, принятой для свиноматок;

- всех свиноматок стада (супоросных и несупоросных) вакцинируют одновременно каждые 3-4 месяца.

Вакцину растворяют непосредственно перед применением. Во флакон с вакциной добавляют разбавитель из расчета 2 мл на 1 иммунизирующую дозу вакцины и тщательно перемешивают.

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

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, сниженный аппетит, угнетенное состояние, учащенное дыхание, которые самопроизвольно проходят без медикаментозного вмешательства. У некоторых вакцинированных животных возможны покраснение и отек плотной консистенции в месте инъекции, которые проходят самостоятельно без лечения в течение нескольких дней.

3.6 Симптомов проявления РРСС у свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

3.7 Данные об одновременном применении вакцины Репроцик® РРСС ЕВ с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют. Использование вакцины Репроцик® РРСС ЕВ до или после применения другого иммунобиологического препарата принимается ветеринарным врачом.

3.8 Особенности действия вакцины Репроцик® РРСС ЕВ при ее первом приеме или при ее отмене отсутствуют.

3.9 Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики РРСС у свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

3.10 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.

4.2 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.

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. 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 и менеджером по регистрации подразделения ветеринарных препаратов Полухиной Ю.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного
надзора Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель [подпись]
Секретарь [подпись]
Эксперт [подпись]

«13» мая 2020 г. протокол № 108