

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

В. А. ВЛАСОВ

12.10.2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против рожи свиней
из штамма ВР-2 живой сухой «Рувак»

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика", Ставропольский край
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.)

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название лекарственного препарата: «Рувак».

Международное непатентованное название: Вакцина против рожи свиней из штамма ВР-2 живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина живая. Вакцина изготовлена из культуры бактерий аттенуированного штамма *Erysipelothrix rhusiopathiae* ВР-2, стабилизированного сахарозо-пептоно-желатиновой средой, содержащей 20% сахарозы, 4% желатина и 4% пептона и подвергнутого лиофильной сушке.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу желтовато-белого цвета, при разведении вакцины в течение 1-3 минут образуется однородная взвесь.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона или ампулы вакцина годна в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована в ампулы по 3 см³ (возможный диапазон доз - от 10 до 50), или во флаконы по 5 см³ (от 25 до 100), 10 см³ (от 25 до 150). Флаконы (ампулы) заполнены инертным газом или стерильным осушенным воздухом. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными металлическими колпачками, ампулы - запаяны.

Флаконы (ампулы) с вакциной упаковывают в картонные коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. Каждую коробку с вакциной снабжают инструкцией по применению.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

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

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

7. Вакцина в ампулах (флаконах) без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов (ампул), подлежат выбраковке и обеззараживанию путем

кипячения в течение 15 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю рожи на 5-8 день после однократного введения у свиней старше 4 месяцев и после повторной введения у поросят 2-3-месячного возраста, продолжительностью до 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 200 млн. микробных клеток *E. rhyisopathiae* штамма ВР-2.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики рожи свиней.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежат животные с 2 месячного возраста. Перед применением вакцину растворяют в физиологическом растворе из расчета 1 см³ на одну иммунизирующую дозу и взбалтывают.

Место инъекции дезинфицируют 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором. Вакцину вводят внутримышечно за ухом или с внутренней стороны бедра в объеме 1 см³, независимо от веса и возраста.

- поросятам после отъема двукратно с интервалом 25-30 суток;

- свиньям старше 4-х месяцев однократно;

- свиноматкам однократно за 30-35 суток до опороса.

Ревакцинируют через 5 месяцев.

Больных животных изолируют и лечат противорожистой сывороткой и антибиотиками пенициллинового ряда, а после выздоровления вакцинируют не ранее чем через 14 суток.

Вынужденную вакцинацию всех клинически здоровых свиней проводят независимо от сроков предыдущей вакцинации. После проведения вакцинации не допускать резкого охлаждения или перегревания животных.

14. Симптомов проявления рожи или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации, а так же при ее отмене не установлено.

16. Особенности применения вакцины для супоросных свиноматок отсутствуют.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики рожи свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После вакцинации у некоторых животных может отмечаться повышение температуры тела до 40,5°C, небольшое угнетение и отказ от корма. Реакция наблюдается 1-2 суток и, как правило, не требует лечебного вмешательства.

19. Запрещается применение антибиотиков в течение 14 суток до и после проведения вакцинации

20. Продукты убоя и мяса от вакцинированных животных используют без ограничения через 8 суток после введения вакцины.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. 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.

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

23. При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция разработана ФКП «Ставропольская биофабрика» 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины против рожи свиней из штамма ВР-2 живой сухой» утвержденная Россельхознадзором 06 июня 2012 г.

Номер регистрационного удостоверения 05-1-14.12-2813 № ПВР-1-4.0/00507