

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ЭРИСЕНГ ПАРВО/ЛЕПТО против парвовирусной инфекции, рожи и лептоспироза свиней инактивированной

Организация-разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.» /«Laboratorios Hipra, S.A.», Авдла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: ЭРИСЕНГ ПАРВО/ЛЕПТО (ERYSENG PARVO /LEPTO).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против парвовирусной инфекции, рожи и лептоспироза свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2,0 мл) содержится: инактивированный бинарным этиленимином парвовирус свиней (штамм NADL-2, $RP > 1.15^*$), инактивированные формальдегидом бактерии *Erysipelothrix rhusiopathiae* (штамм R32E11, $ELISA > 3.34 \log_2 IE_{50} \% **$), *Leptospira interrogans* серовар *icterohaemorrhagiae* ($\geq 10^8$ микроорганизмов), *Leptospira interrogans* серовар *canicola* ($\geq 10^8$ микроорганизмов), *Leptospira interrogans* серовар *pomona* ($\geq 10^8$ микроорганизмов), *Leptospira interrogans* серовар *hardjo* ($\geq 10^8$ микроорганизмов), *Leptospira interrogans* серовар *grippotyphosa* ($\geq 10^8$ микроорганизмов), *Leptospira interrogans* серовар *bratislava* ($\geq 10^8$ микроорганизмов) с добавлением в качестве адьювантов: DEAE декстрана, гидроксида алюминия и женьшеня; вспомогательных веществ – антипенного вещества симетикона, консервантов метил натрия парагидробензоата и пропил натрия парагидробензоата, а также фосфатно-буферного раствора.).

* RP, относительная иммуногенность (ИФА)

** $IE_{50} \%$ (единицы, получаемые в ИФА при ингибировании 50%)

3. По внешнему виду вакцина представляет собой беловатую гомогенную суспензию.

Срок годности вакцины 2 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

После вскрытия флакона вакцину использовать незамедлительно.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 30 мл (15 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению на русском языке.

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

6. Вакцину ЭРИСЕНГ ПАРВО/ЛЕПТО следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, не использованную сразу после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи и /или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Инактивированные вакцины против парвовирусной инфекции, рожи и лептоспироза свиней.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю парвовирусной инфекции, рожи и лептоспироза в течение 3 недель после вакцинации, который сохраняется в течение всего периода супоросности.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина ЭРИСЕНГ ПАРВО/ЛЕПТО предназначена для иммунизации свиней старше 6 мес с целью предотвращения трансплацентарного инфицирования плодов и возникновения других репродуктивных патологий, вызываемых парвовирусом свиней, а также для предотвращения клинических признаков и поражений, вызываемых возбудителями рожи свиней и лептоспироза.

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

13. Вакцину вводят внутримышечно, в область верхней трети шеи за ухом, в дозе 2 мл в соответствии со следующей схемой:

Основная вакцинация:

Свиней, ранее не вакцинированных этим препаратом, прививают, начиная с 6 мес возраста, дважды с интервалом 3-4 недели. Вторую инъекцию проводят за 3-4 недели до осеменения.

Ревакцинация :

Вакцину вводят однократно за 2 - 3 недели до каждого последующего осеменения (примерно каждые 6 месяцев).

Перед применением вакцину необходимо нагреть до комнатной температуры 15-25 °С.

Перед использованием флакон с вакциной необходимо хорошо встряхнуть.

Для иммунизации используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом.

14. Симптомов проявления парвовирусной инфекции, рожи и лептоспироза свиней при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

16. Возможно использовать во время супоросности и лактации.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения иммунизации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парвовирусной инфекции, рожи свиней и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении ЭРИСЕНГ ПАРВО/ЛЕПТО в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных

животных после вакцинации может появляться незначительное воспаление в месте введения, сохраняющееся не более чем 48 часов, а также незначительное и временное повышение температуры тела в течение первых 6 часов после введения, самопроизвольно проходящее через 24 часа, не влияя на состояние здоровья животного.

19. Запрещено применять ЭРИСЕНГ ПАРВО/ЛЕПТО совместно с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

20. Продукты убоя реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и очками закрытого типа.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70 % раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла
Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания/
«Laboratorios Hipra, S.A.», address Avda. La
Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain
«ХИПРА САУДЕ ЭНИМАЛ ЛТД. Порту-Алегри-
РС (Бразилия)/ HIPRA SAÚDE ANIMAL LTDA.
Porto Alegre-RS (Brasil)

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя.

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла
Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания/
«Laboratorios Hipra, S.A.», address Avda. La
Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ"

Номер регистрационного удостоверения 724-1-9.16-3247 № ПРЧ-1-9.16/04772