

АУСКИПРА GN (AUSKIPRA GN)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины живой АУСКИПРА GN против болезни Ауески с разбавителями

(организация - разработчик фирма «Laboratorios Hipra, S.A.» / «Лабораториос Хипра С.А.», Испания).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: АУСКИПРА GN (AUSKIPRA GN) Международное непатентованное наименование: Вакцина живая против болезни Ауески.

2. Лекарственная форма: лиофилизированная масса, разбавители Хипрамун/АЗ - суспензия для инъекций, РЭД - раствор для инъекций.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную, сухую, пористую массу желтоватого цвета.

Разбавитель Хипрамун- АЗ представляет собой стерильную суспензию белого цвета, а разбавитель РЭД -жидкость красного цвета.

Вакцину расфасовывают по 10, 25, 50, 100 доз в стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками.

Разбавители Хипрамун- АЗ и РЭД расфасовывают по 20, 50, 100, 200 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и разбавителями упаковывают в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

Срок годности вакцины 30 месяцев со дня выпуска. Срок годности разбавителей 60 месяцев со дня изготовления.

Вакцина и разбавители после истечения срока годности к применению не пригодны

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, защищенном от света месте при температуре (2 - 8) °С и разбавители в сухом, темном месте при температуре (5 -25) °С.

5. Вакцину АУСКИПРА GN и растворители следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, подвергнуто замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 1 часа после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или 2% раствором щелочи, или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Через 48 ч после применения вакцина АУСКИПРА GN вызывает иммунный ответ, который достигает максимума на 7-е сутки и сохраняется в течение 4 месяцев

Наличие маркера в вакцинном вирусе позволяет различать вакцинированных животных и вирусносителей при исследовании сывороток крови в ИФА с использованием

тест-систем, предназначенных для этих целей.

В одной прививной дозе 2мл препарата содержится не менее $10^{5.5}$ ТЦД₅₀/см³ штамма gE(-) Bartha K61 вируса болезни Ауески

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина АУСКИПРА GN предназначена для специфической профилактики болезни Ауески у свиней в благополучных, угрожаемых и неблагополучных хозяйствах.

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

10. Поросят на откорме:

- в благополучных хозяйствах вакцинируют внутримышечно одной дозой в возрасте 12-13 недель.

- в угрожаемых и неблагополучных хозяйствах вакцинируют в возрасте 21 дня интраназально (по 1,0 мл в каждую ноздрю), затем двукратно одной дозой внутримышечно в возрасте 10-11 и 13-14 недель.

Племенных неиммунных свиноматок и хряков прививают внутримышечно дважды с интервалом 3-4 недели, затем ревакцинируют каждые 4 месяца или супоросных свиноматок вакцинируют за 4 - 6 недель до опороса внутримышечно.

При вынужденной (экстренной) вакцинации одномоментно иммунизируют все стадо (свиноматок, хряков и поросят) внутримышечно.

Прививная доза вакцины составляет 2 мл и не зависит от пола, веса и возраста животного. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи.

Для внутримышечного введения вакцины используют любой из прилагаемых разбавителей. Для интраназальной вакцинации предназначен только РЭД разбавитель.

Перед применением вакцину, соблюдая правила асептики и антисептики, ресуспендируют разбавителем из расчета 2 мл на одну дозу вакцины. Разбавитель ХИПРАМУН-АЗ предварительно подогревают в водяной бане до температуры (15 -25) °С. После добавления разбавителя флакон с вакциной встряхивают до полного растворения лиофилизированной массы.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые стерильные шприцы и иглы. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным спиртом.

11. Симптомов проявления болезни Ауески или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальных реакций при первичной и повторных иммунизациях не установлено.

13. Следует избегать нарушения сроков проведения иммунизации, что может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ауески. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается.

15. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

16. При применении вакцины с применением разбавителя Хипрамуна-АЗ убой животных на мясо разрешается через 2 суток. Ограничений по использованию мяса и мясопродуктов животных, вакцинированных с использованием РЭД разбавителя нет

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, принимающие участие в проведении вакцинации, должны быть обеспечены спецодеждой (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и др.) и индивидуальными средствами защиты - очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При случайном попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать врачу инструкцию на вакцину или этикетку.

20. Организация-производитель фирма «Laboratorios Hipra, S.A.» / «Лабораториос Хипра С.А.», Испания; адрес Avda. la Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain.

Инструкция по применению вакцины живой АУСКИПРА GN против болезни Ауески с разбавителями разработана фирмой «Лабораториос Хипра С.А.», Испания, адрес: Avda. la Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain.

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины АУСКИПРА GN живой против болезни Ауески с разбавителями, утвержденная Россельхознадзором 16 мая 2012 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ".



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com