

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Пестиффа против классической чумы свиней
живой лиофилизированной

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пестиффа (Pestiffa).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина против классической чумы свиней живая лиофилизированная.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; разбавитель - раствор для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости первичной культуры почки ягнёнка, инфицированной аттенуированным вирусом классической чумы свиней (китайский штамм CL), с добавлением в качестве стабилизатора лактозы - 27 мг/доза.

Разбавитель представляет собой воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную массу бежевого цвета; разбавитель - прозрачную жидкость.

Срок годности вакцины 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 10, 25 и 50 доз (2 см³), а разбавитель по 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флакон с вакциной и флакон с соответствующим количеством разбавителя упаковывают в картонные коробки. Флаконы с вакциной (без разбавителя) упакованы в пластиковые коробки по 10 штук. В каждую коробку вложена инструкция по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 20 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Пестиффа отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Пестиффа - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Пестиффа вызывает формирование иммунного ответа у свиней к вирусу классической чумы через 3 недели после применения, который сохраняется в течение 2 лет.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится не менее 100 PD₅₀ (50% прививных защитных доз) вируса классической чумы свиней.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Пестиффа предназначена для профилактики классической чумы свиней (КЧС) в благополучных, угрожаемых и неблагополучных по данной болезни хозяйствах.

12. Вакцину вводят клинически здоровым животным.

13. Вакцину вводят глубоко внутримышечно в области шеи за ухом, в дозе 2 мл независимо от возраста и массы животного, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики в соответствии со следующей схемой:

- поросят, полученных от не привитых против КЧС свиноматок, при благоприятной эпизоотической ситуации по КЧС вакцинируют однократно с 7-суточного возраста;

- поросят, полученных от вакцинированных свиноматок, при благоприятной эпизоотической ситуации по КЧС, вакцинируют однократно с 42-суточного возраста;

- поросят, полученных от вакцинированных свиноматок, при неблагоприятной эпизоотической ситуации по КЧС, вакцинируют однократно с 30-суточного возраста;

- ревакцинацию свиней, предназначенных на откорм, проводят через 60 суток после первой вакцинации;

- ревакцинацию свиней, предназначенных на воспроизводство (ремонтные свинки), проводят не позднее 30 суток до наступления охоты;

- ревакцинацию свиноматок и хряков-производителей проводят один раз в два года за 15-30 дней до случки.

Вакцину восстанавливают с помощью разбавителя или воды для инъекций непосредственно перед применением. Для флакона с вакциной 10 доз используют разбавитель объемом 20 мл, для флакона с вакциной 25 доз – 50 мл, для флакона 50 доз – 100 мл, соответственно.

Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом. При вакцинации для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

14. Симптомов проявления классической чумы свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено. В неблагополучном по КЧС хозяйстве после вакцинации возможны заболевание и падеж животных, которые уже были инфицированы вирусом КЧС и находились в инкубационном периоде болезни.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной и/или ревакцинации не установлено.

16. Беременные и лактирующие животные не подлежат вакцинации.

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

Перегруппировка вакцинированных свиней и передача их в другие хозяйства разрешается не ранее 14 суток после прививки.

18. При применении вакцины Пестиффа в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Данные об одновременном применении вакцины Пестиффа с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

20. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения 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 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.

23. 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 и сообщить об этом врачу.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Мериал», ру де л'Авиасьон, 69800 Сан Прист, Франция / «Merial», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер	ООО «Берингер Ингельхайм», Российская Федерация, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
---	---

Инструкция по применению разработана подразделением ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Пестиффа, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 09 ноября 2016 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер Регистрационного удостоверения 250-1-6.14-3469X17B4-1-1.3/21350