



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Акипор 6.3 против болезни Ауески с растворителем

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Акипор 6.3 (Акипор 6.3).

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование: Вакцина против болезни Ауески с растворителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления эмульсии для инъекций (живая вакцина); растворитель – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из аттенуированного вируса болезни Ауески с делецией гена gE (штамм «Bartha»), содержание которого не менее $10^{6,3}$ ТЦД₅₀ в одной иммунизирующей дозе (2 мл). Аттенуированный вирус болезни Ауески получен на клеточной культуре ICO1, с добавлением глюкоида и пептидов. Растворитель изготовлен из эфиров жирных спиртов, полиоксиэтилен-жирных кислот, легкого парафинового масла с добавлением тиомерсала.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу бежевого цвета, а растворитель – гомогенную эмульсию молочно-белого цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 (4 см³) и 100 (4 см³) иммунизирующих доз, растворитель - по 100 и 200 мл во флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины на русском языке

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. Вакцину и растворитель во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Акипор 6.3 относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю болезни Ауески через 3 недели после двукратного применения продолжительностью 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится не менее $10^{6,3}$ ТЦД₅₀ аттенуированного вируса болезни Ауески, с делецией гена gE (штамм «Bartha»).

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

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

13. Вакцину вводят внутримышечно в области шеи за ухом в дозе 2 мл, по следующей схеме:

- свиноматкам - двукратно с интервалом 3-4 недели, независимо от физиологического состояния;

- ремонтным свинкам – двукратно с интервалом 3-4 недели, с таким расчетом, чтобы вторая вакцинация была проведена не позднее 2 недель до первой случки;

- ревакцинацию свиноматок проводят за 2-3 недели до каждого следующего опороса;

- пороссятам на откорме – однократно в начале периода откорма, в возрасте не менее 10 недель. В неблагополучных по болезни Ауески хозяйствах рекомендуется повторная вакцинация через 4 недели.

Непосредственно перед применением вакцину смешивают с растворителем и тщательно взбалтывают. Для флакона с вакциной 50 доз используют растворитель объемом 100 мл, для флакона с вакциной 100 доз - 200 мл, соответственно.

Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики с помощью полуавтоматических инъекторов или шприцев, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу.

Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом.

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

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

16. Препарат можно применять беременным и лактирующим свиноматкам.

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

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

19. Данные по безопасности и эффективности одновременного использования вакцины Акипор 6.3 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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

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

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

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;

«Мериал», Шеми де Крузоль, 69210 Лентили, Франция / «Merial», Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, 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 вакцины Акипор 6.3 разработана подразделением ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Акипор 6.3, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 23.10.2015 года.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер регистрационного удостоверения *250-1-10.15-2836 ЛПВЧ-1-3.0/03151*