

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины живой сухой против сальмонеллеза
(паратифа) свиней из штамма ТС-177

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область,
Щелковский район, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения:

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина живая сухая против сальмонеллеза (паратифа) свиней из штамма ТС-177.

Международное непатентованное наименование - Вакцина живая сухая против сальмонеллеза (паратифа) свиней из штамма ТС-177.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензий для инъекций. Вакцина изготовлена из живой культуры вакцинного штамма *Salmonella choleraesuis* ТС-177 с добавлением 25% сахара-желатинового стабилизатора (живая вакцина).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу белого или светло-желтого цвета. При разведении вакцины в течение 2-3 минут образуется гомогенная суспензия.

Срок годности вакцины – 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение 4 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована во флаконы по 2 см³ (от 10 до 50 доз); 3 см³ (от 30 до 100 доз); 4 см³ (от 50 до 200 доз) соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Количество доз вакцины во флаконе определяется по результатам подсчета жизнеспособных клеток сальмонелл при контроле готовой продукции.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или гофротару.

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

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2%-ным раствором щелочи, или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

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 сальмонеллеза свиней (*Salmonella choleraesuis*) у свиней и поросят на 8-10 сутки после двукратного введения, продолжительностью 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 0,45 млрд. живых клеток вакцинного штамма *Salmonella choleraesuis* TC-177.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики сальмонеллеза свиней, вызываемого *Salmonella choleraesuis*, в неблагополучных и угрожаемых по заболеванию хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать животных: больных инфекционными заболеваниями; клинически больных; ослабленных и истощенных.

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

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.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды; обрабатывают: кожу – 70%-ным раствором этилового спирта, в глаза вводят несколько капель 1%-ного раствора азотнокислого серебра, в нос закапывают, а рот и горло прополаскивают 1%-ным раствором борной кислоты.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или 2%-ным раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

14. Особенности применения у беременных животных, животных в период лактации, у молодняка не установлено.

15. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцину перед применением разводят разбавителем, из расчета 1 см³ разбавителя на одну дозу вакцины. Разбавителем для вакцины служит стерильный физиологический раствор или прокипяченная в течение 10 минут и охлажденная до комнатной температуры вода.

Перед разведением пробку флакона с вакциной обрабатывают 70%-ным раствором этилового спирта. В стеклянный флакон соответствующей вместимости вносят разбавитель в объеме, необходимом для разведения расчетного количества доз вакцины. Разбавитель в объеме 2-4 см³ из флакона набирают в шприц с иглой и переносят его во флакон с вакциной, проколов пробку. Флакон встряхивают до получения однородной взвеси, которую переносят во флакон с оставшимся разбавителем. Операцию повторяют несколько раз до полного удаления остатков вакцины.

Разведенную вакцину защищают от прямых солнечных лучей и применяют через 30 минут и в течение четырех часов после разведения.

Поверхность кожи перед введением вакцины дезинфицируют 70%-ным спиртом или другим дезинфицирующим средством.

Вакцину вводят внутримышечно в область задней трети шеи двукратно, с интервалом 8-10 дней (сроки и дозы приведены в таблице).

Таблица

Возраст поросят и дозы вакцины

Возраст поросят при отъеме (сут.)	I вакцинация		II вакцинация	
	Возраст поросят (сут.)	Доза вакцины (см ³)	Возраст поросят (сут.)	Доза вакцины (см ³)
20-35	12	0,5	20	1,0
26-60	25	1,0	35	1,5

В репродукторных хозяйствах свинок ревакцинируют за 1,0-1,5 месяца до случки четырьмя дозами вакцины.

Супоросным свиноматкам вакцину вводят двукратно, внутримышечно, первый раз - за 40-45 дней, второй раз - за 30 - 35 дней до опороса. Первый и второй раз вводят по четыре дозы вакцины.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У вакцинированных животных допускается кратковременное повышение температуры тела на 0,5-1,0 °С, угнетение, слабовыраженные симптомы аллергии.

17. Симптомов проявления сальмонеллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается введение животным антибиотиков за трое суток до вакцинации и в течение семи суток после вакцинации.

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

20. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики сальмонеллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничения через 15 суток после вакцинации.

При вынужденном убое животных в более ранние сроки проводят микробиологическую экспертизу продуктов убоя в соответствии с «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПиН 13.7.1-99 п. 10).

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению вакцины живой сухой против сальмонеллеза (паратифа) свиней из штамма ТС-177 разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению

вакцины живой сухой против сальмонеллеза (паратифа) свиней из штамма ТС-177», утвержденная
09 февраля 2016 года.