СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
17.11.2020

# ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вирусвакцины «ВГНКИ»
сухой культуральной против болезни Ауески

(Организация-разработчик: ФКП "Армавирская биофабрика", адрес:352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-3.13-2404 N1ТВР-1-4.0/00482

## I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина «ВГНКИ» сухая культуральная против болезни Ауески.

Торговое наименование: Вирусвакцина «ВГНКИ» сухая культуральная против болезни Ауески.

2. Лекарственная форма - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, живая вакцина. Вакцина изготовлена из аттенуированного вируса болезни Ауески (штамм «ГНКИ»), полученного на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов, с добавлением желатино-сахарозной среды (50%) в качестве стабилизатора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую аморфную массу желтоватого или слегка розоватого цвета.

Срок годности вакцины 18 месяцев, с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечению срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину выпускают по 2 $см^3$ во флаконах вместимостью 10 $см^3$, содержащих 12, 25, 50, 125 доз или по 4 $см^3$ во флаконах вместимостью 10 $см^3$ содержащих, 25, 50, 125, 250 доз, герметично укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки. В каждую коробку вкладывается инструкция по применению препарата. Коробки с вакциной упаковывают в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от $2^0$С до $8^0$С или при постоянной температуре ниже $0^0$ С.

В соответствии ГОСТ 23050-2012 допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 $^0$ С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

6. Вакцину следует хранить в местах недоступных для детей.

7.Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут, с обязательным оформлением акта утилизации.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8.Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10.Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней, овец и крупного рогатого скота через 10-15 суток после ревакцинации, продолжительностью 15-16 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 400 $ЛКД_{50/см^3}$ вируса болезни Ауески (штамм «ГНКИ»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески у свиней, овец и крупного рогатого скота в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

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

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

Все лица, участвующие в проведение вакцинации, должны быть в соответствующей спецодежде с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат, сапоги, головной убор, марлевая повязка, резиновые перчатки, очки закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством водопроводной воды.

При случайной инъекции вакцины человеку, место введения обработать 70% раствором этилового спирта и, обратиться в медицинское учреждение.

После работы тщательно вымыть руки с мылом, переодеться.

14. При вакцинации овец в последней стадии суягности и коров или нетелей во второй половине стельности должны соблюдаться меры предосторожности во избежание их травмирования.

15. Перед применением вакцину разводят стерильным изотоническим раствором из расчета 2 $см^3$ на одну прививную дозу. Во вскрытый, с соблюдением правил асептики флакон с помощью шприца с иглой вносят 2-3 $см^3$ изотонического раствора и тщательно перемешивают до образования однородной взвеси (2-3 минуты). Разведенную вакцину переносят в стерильный флакон, куда добавляют изотонический раствор до требуемого объема. Вакцину перед применением необходимо взбалтывать и предохранять от воздействия прямых солнечных лучей. Вакцину вводят подкожно или внутримышечно с соблюдением правил асептики и антисептики, согласно приведенным схемам.

## СХЕМА ВАКЦИНАЦИИ И ОБЪЕМ ВИРУСВАКЦИНЫ В УГРОЖАЕМЫХ ПО БОЛЕЗНИ АУЕСКИ ХОЗЯЙСТВАХ

| Группа животных | Возраст | Объем вакцины в $см^3$ | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1-я вакцинация | 2-вакцинация через 20-25 дней | 3 вакцинация (ревакцинация) |
| Поросята-сосуны | 16-30 дн. | 1,0 | 2,0 | 2,0 (через 2 мес.) |
| Поросята-отъемыши и свиньи старших возрастов | С 20 дн. возраста и старше | 2,0 | 2,0 | 2,0 (через 11-12 мес.) |
| Телята | 6-12 мес. | 0,5 | 1,0 | |
| КРС старших возрастов | 12 и более мес. | 0,5 | 2,0 | |
| Ягнята | 6-12 мес. | 0,5 | 1,0 | |
| Взрослые овцы | | 0,5 | 2,0 | |

## СХЕМА ВАКЦИНАЦИИ И ОБЪЕМ ВИРУСВАКЦИНЫ В НЕБЛАГОПОЛУЧНЫХ ПО БОЛЕЗНИ АУЕСКИ ХОЗЯЙСТВАХ

| Группа животных | Возраст | Объем вакцины в $см^3$ | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1-я вакцинация | 2-вакцинация через 20-25 дней | 3 вакцинация (ревакцинация) |
| Поросята-сосуны | 2-15 дн. | 0,5 | 1,0 | 2,0 (через 2 мес.) |
| Поросята-сосуны | 16-30 дн. | 1,0 | 2,0 | 2,0 (через 2 мес.) |
| Поросята-отъемыши и свиньи старших возрастов | С 20 дн. возраста и старше | 2,0 | 2,0 | 2,0 (через 11-12 мес.) |
| Телята | 6-12 мес. | 0,5 | 1,0 | |
| КРС старших возрастов | 12 и более мес. | 0,5 | 2,0 | |
| Ягнята | 6-12 мес. | 0,5 | 1,0 | |
| Взрослые овцы | | 0,5 | 2,0 | |

В хозяйстве, где выявлено заболевание болезнью Ауески крупного рогатого скота, вакцинируют только крупный рогатый скот.

При выявлении в хозяйстве болезни Ауески овец, вакцинируют только овец.

Телят и ягнят в возрасте до 6 месяцев, в неблагополучных хозяйствах, не вакцинируют.

Поросятам до 20-ти дневного возраста вакцину вводят подкожно, старше — внутримышечно.

16. У отдельных вакцинированных поросят-сосунов и отъемышей в течение 2-3 суток может быть повышение температуры тела на 1-1,5$^0$С.

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

18. Запрещается применение вакцины против болезни Ауески совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами.

В период обработки животных вакциной не допускается дегельминтизация в течении 7 дней до и 13-14 дней после вакцинации.

19. Особенностей поствакцинальных реакций при первичной иммунизации (повторной и/или ревакцинации) или при отмене вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушения сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ауески.

21. Мясо, молоко и другую продукцию, полученную от здоровых, вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

| | |
|---|---|
| Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения | ФКП «Армавирская биофабрика»<br>адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11. |
| Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя | ФКП «Армавирская биофабрика»<br>адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс ул. Мечникова, дом 11. |

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации Инструкция по применению вирусвакцины «ВГНКИ» сухой, культуральной против болезни Ауески утвержденной Россельхознадзором 28 ноября 2014 года.

Директор ФКП «Армавирская биофабрика» Е.В. Сусский.