



УТВЕРЖДАЮ:  
Заместитель руководителя  
Россельхознадзора  
Е.А. Непоклонов

21 MAR 2013

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «АУФИЛ® Плюс»  
против болезни Ауески свиней живая с разбавителем

(организация-разработчик: компания «Ceva Sante Animale», Франция).

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: АУФИЛ® Плюс (AUPHYL® Plus).

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Ауески свиней живая

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса.

В своем составе одна иммунизирующая доза вакцины (2 мл) содержит аттенуированный рекомбинантный вирус болезни Ауески, штамм «MNC<sup>+</sup>/10а» (не менее 6.0 lg ТЦД<sub>50</sub>) и вспомогательные вещества: желатин (не более 2мг), сахарозу (не более 2 мг), повидон (не более 1 мг) и гентамицина сульфат (следы).

Вакцина поставляется со специальным разбавителем, состоящим из жидкого парафина (0,0818 мл), лецитина (0,0090 мл), сорбитан олеата (0,0032 мл), полисорбата 80 (0,0060 мл), фосфатного буфера (до 2 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную массу желтоватого цвета, а разбавитель – гомогенную эмульсию беловатого цвета.

Вакцина расфасована по 10, 25 и 50 доз в стеклянные флаконы объемом 10 см<sup>3</sup>, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Разбавитель расфасован по 20, 50 и 100 мл в пластиковые флаконы объемом 30, 50 и 100 см<sup>3</sup>, соответственно, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и разбавитель упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования, разбавителя – 30 месяцев с даты производства. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодна.

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

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

6. Вакцину во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, неиспользованную в течение 8 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения или обработки 2 % раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней против вируса болезни Ауески через 21 день после вакцинации, который сохраняется не менее 5 месяцев. У молодняка, полученного от свиноматок, вакцинированных за 3 недели до опороса, иммунитет сохраняется не менее 6 недель.

Одна иммунизирующая доза (2,0 мл) вакцины содержит аттенуированный рекомбинантный gE негативный вирус болезни Ауески, штамм «MNC<sup>+</sup>/10a» не менее 6.0 lg ТЦД<sub>50</sub>.

У свиней, вакцинированных вакциной «АУФИЛ® ПЛЮС», не развиваются антитела против гликопротеина gE, которые образуются у животных в ответ на заражение вирулентным полевым штаммом вируса болезни Ауески. Таким образом, при серологическом исследовании, свиньи, зараженные полевым штаммом, могут быть дифференцированы от вакцинированных свиней. Диагностику проводят с использованием набора для определения специфических антител к антигену gE вируса болезни Ауески иммуноферментным методом.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики болезни Ауески у свиней в благополучных, угрожаемых и неблагополучных по заболеванию хозяйствах.

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

10. Вакцинации подлежат клинически здоровые поросята в возрасте 8-10 недель. В неблагополучных по заболеванию хозяйствах поросятам вакцину вводят дважды в возрасте 8 недель и повторно в возрасте 11-12 недель.

Для создания колострального иммунитета у потомства свинок ремонтного молодняка вакцинируют первоначально дважды в возрасте 8-10 недель с интервалом 4 недели, затем супоросных свиноматок вакцинируют однократно за 3 недели до опороса. Вакцинацию поросят, полученных от вакцинированных маток, проводят с 8-недельного возраста.

С целью контроля распространения инфекции в случае вспышки болезни Ауески вакцинацию проводят немедленно после появления первых клинических случаев заболевания.

Перед применением вакцину смешивают с прилагаемым разбавителем из расчета 1 доза на 2 мл разбавителя и тщательно встряхивают. Во время проведения вакцинации вакцину следует периодически встряхивать до образования однородной суспензии.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики внутримышечно однократно в объеме 2 мл. Вакцину вводят в области шеи за ухом.

11. Симптомов проявления болезни, вызываемых вирусом болезни Ауески и других патологических признаков при передозировке вакцины, не установлено.

12. Особенности поствакцинальных реакций при первичном и последующих введениях вакцины не установлено, за исключением временного уменьшения аппетита, который проходит самостоятельно и не требует лечения.

13. 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.

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

15. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и (или) кормами не установлено.

16. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: СЕВА-ФИЛАКСИЯ Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107, Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия

Адрес места производства: СЕВА-ФИЛАКСИЯ Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107, Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия

Инструкция по применению разработана ООО «Сева Санте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел. (495) 729-59-90.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: