



ИНСТРУКЦИЯ  
по применению вакцины «ПРО-ВАК®ТРП» против трансмиссивного  
гастроэнтерита (ТГЭ), ротавирусной инфекции и эпизоотической диареи (ЭДС)  
свиней

(организация-разработчик: «Комифарм Интернешнл Ко, ЛТД», Корея/ «Komipharm International Co, Ltd», Korea)

## I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «ПРО-ВАК®ТРП»/ («PRO-VAC®TRP»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против трансмиссивного гастроэнтерита (ТГЭ), ротавирусной инфекции и эпизоотической диареи (ЭДС) свиней.

2. Лекарственная форма: Вакцина против трансмиссивного гастроэнтерита (ТГЭ), ротавирусной инфекции и эпизоотической диареи (ЭДС) свиней - сухой компонент (лиофилизированная масса), разбавитель – жидкий компонент (раствор).

Вакцина изготовлена из живого вируса: трансмиссивного гастроэнтерита свиней штамм 175LV, ротавируса свиней штамм A1, ротавируса свиней штамм 10, вируса эпизоотической диареи свиней штамм SM98P vac; и среды высушивания LPGG в качестве вспомогательного вещества (50%), в состав которого входит: лактоза (34 г), желатин (4 г), L-глутамин (2 г), гидрофосфат калия K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> (1,254 г), дигидрофосфат калия KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> (0,571 г).

Вакцина поставляется в комплекте с разбавителем, в состав которого входит: декстроза (20 г), натрия хлорид NaCl (8 г), гидрофосфат натрия Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> (1,15 г), дигидрофосфат калия K<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> (0,2 г), калия хлорид KCl (0,2 г), феноловый красный, дистиллированная вода (до 1000 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета. Разбавитель представляет собой розово-оранжевую прозрачную жидкость. При разбавлении вакцины раствор остается прозрачным и приобретает оранжевый оттенок.

Вакцина расфасована по 10 см<sup>3</sup> (10 прививочных доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и цветными пластмассовыми пломбами.

Разбавитель расфасован по 20 см<sup>3</sup> в стеклянные флаконы, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и разбавителем упаковывают в пластиковые контейнеры по 5 флаконов с вакциной и по 5 флаконов разбавителя в каждом, контейнеры укладывают в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждый контейнер вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Срок годности вакцины и разбавителя - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцину и разбавитель хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Не допускается замораживание разбавителя.

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

6. Флаконы с вакциной и разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины и разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к трансмиссивному гастроэнтериту свиней, ротавирусной инфекции свиней и эпизоотической диарее свиней через 14 дней после двукратного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

В одной прививной (коммерческой) дозе содержится не менее: вируса трансмиссивного гастроэнтерита свиней штамм 175LV-  $10^{4,0}$  ТЦД<sub>50</sub>/мл, ротавируса свиней штамм A1 -  $10^{6,0}$  ТЦД<sub>50</sub>/мл, ротавируса свиней штамм 10 -  $10^{6,0}$  ТЦД<sub>50</sub>/мл, вируса энзоотической диареи свиней штамм SM98P vac -  $10^{4,5}$  ТЦД<sub>50</sub>/мл.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики трансмиссивного гастроэнтерита, ротавирусной инфекции и эпизоотической диареи свиней в неблагополучных и угрожаемых по данным заболеваниям хозяйствах.

9. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, а также животных с паразитарной инвазией и/или находящихся в состоянии стресса.

10. Вакцинации подлежат ремонтный молодняк с 3 месячного возраста и свиноматки. Вакцину вводят внутримышечно в околоушную область или бедро в дозе 2 см<sup>3</sup>. Ремонтных свинок вакцинируют двукратно с интервалом 14 дней.

Свиноматок вакцинируют двукратно по следующей схеме: первый раз за 4-5 недель до опороса, второй - за 2-3 недели до опороса.

Перед применением флаконы с вакциной и разбавителем выдерживают 3 часа при комнатной температуре (15°C-25°C). Вакцину ресуспенсируют прилагаемым разбавителем из расчета 2 см<sup>3</sup> растворителя на 1 см<sup>3</sup> вакцины. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для каждого животного используется индивидуальная стерильная игла. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70% раствором этилового спирта.

11. Симптомов проявления трансмиссивного гастроэнтерита, ротавирусной инфекции и эпизоотической диареи свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особеностей постvakцинальной реакции при первичной иммунизации и/или ревакцинации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики трансмиссивного гастроэнтерита (ТГЭ), ротавирусной инфекции и эпизоотической диареи (ЭДС) свиней. 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. В редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

15. Запрещается использовать «ПРО-ВАК®ТРП» совместно с другими иммунобиологическими препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 14 суток после очередной иммунизации.

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 средствами ветеринарного назначения.

18. 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.

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных или кожных заболеваний.

19. При попадании вакцины на кожу, и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натра. При случайном введении вакцины человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация – производитель: «Комифарм Интернешнл Ко.ЛТД», Корея/ «Komipharm International Co, Ltd», Korea.

Адрес места производства: 1236-6, Чонгванг-донг, Шихунг-си, Кйонги-до, Корея.

Инструкция по применению вакцины «ПРО-ВАК®ТРП» разработана компанией «Комифарм Интернешнл Ко. ЛТД», Корея/ «Komipharm International Co, Ltd», Korea, 1236-6, Чонгванг-донг, Шихунг-си, Кйонги-до, Корея.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения