

COPIE FIDELĂ.

DIRECTOR-ADJUNCT

Karakozova Irina Iurie /semnătura/

*Sigiliu: Ministerul Agriculturii al Federației  
Ruse, Ministerul Relații Patrimoniale al  
Federației Ruse / Întreprindere Unitară  
Federală de Stat „Fabrica biologică din  
Armavir”*

APROB

Șef-adjunct al Serviciului Federal  
de Supraveghere Veterinară și Fitosanitară  
/ semnătura / N.A. Vlasov

21 aprilie 2011

*Sigiliu: Ministerul Agriculturii al Rusiei \* Serviciul  
federal de Supraveghere Veterinară și Fitosanitară*

## INSTRUCȚIUNE

### pentru administrarea vaccinului viral al «IUSCȘ» liofilizat din culturi de țesuturi contra bolii lui Aujeszky

(Organizația producătoare - ÎUFS „Fabrica biologică din Armavir”)

#### 1. Generalități

1. Vaccin viral al «IUSCȘ» liofilizat din culturi de țesuturi contra bolii lui Aujeszky.

2. Forma farmaceutică – masă liofilizată. Vaccinul se prepară din virusul atenuat al bolii lui Aujeszky (tulpină „ISCȘ”) cultivat pe culturi celulare fibroblaste embrionare de găină, cu adăugare de mediu gelatino-zaharos (50%) în calitate de stabilizator.

După aspect vaccinul reprezintă o masă uscată amorfă culoare gălbuie sau abia roz.

Vaccinul este preambalat în flacoane (fiole) a câte 12, 25, 50, 125 și 500 de doze cu capacitate respectivă, închise ermetic cu dopuri de cauciuc, consolidate cu capace metalice. Fiolele sunt sigilate în vid sau umplute cu gaz inert.

3. Flacoanele (fiolele) cu vaccin sunt ambalate în cutii, în care se plasează și instrucțiunea pentru administrarea preparatului.

Cutiile cu vaccin sunt ambalate în lăzi.

Termenul de valabilitate al vaccinului este de 18 luni, din data fabricării, la respectarea condițiilor de păstrare și transportare. La expirarea termenului de valabilitate vaccinul este inutilizabil.

4. Vaccinul se păstrează și se transportă în loc uscat întunecos la o temperatură de la 2°C pînă la 10°C sau la o temperatură constantă sub 0°C.

5. A nu se lăsa vaccinul la îndemâna copiilor.

6. Flacoanele cu vaccin fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, cu perturbarea integrității și/sau a ermeticității dopuirii, culoare și/sau consistența conținutului modificată, prezența de impurități, de asemenea reziduurile de vaccin neutilizate în decurs de 4 ore după deschiderea flaconului, se supun rebutării și procesului de dezinfectare prin fierbere timp de 30 de minute, cu perfectarea obligatorie a actului de evacuare a deșeurilor.

Evacuarea vaccinului dezinfectat nu necesită respectarea unor măsuri de precauție.

#### 2. Proprietăți biologice

7. Vaccinul provoacă formarea răspunsului imun la porcine, ovine și bovine după 10-15 zile după revaccinare, cu o dorată de 15-16 lini.

Într-o doză imunizantă de vaccin se conțin nu mai puțin de 400 DLE<sub>50/cm</sub><sup>3</sup> de virus al bolii lui Aujeszky (tulpină „ISCȘ”).



Vaccinul este inofensiv, nu manifestă acțiune terapeutică.

### 3. Mod de administrare

8. Vaccinul este destinat pentru prevenirea bolii lui Aujeszky la porcine, ovine și bovine în gospodăriile nefavorabile sau amenințate de această boală.

9. Se interzice de a vaccina animalele clinic bolnave și/sau slăbite.

10. Înainte de administrare vaccina este diluat cu soluție izotonică sterilă din calculul 2 cm<sup>3</sup> la o doză de vaccinare. În flaconul (fiola) deschis cu respectarea regulilor aseptice cu ajutorul seringii cu ac se introduce 2-3 cm<sup>3</sup> de soluție izotonică și se agită bine până la formarea unei suspensii omogene (2-3 minute). Vaccinul diluat se toarnă într-un flacon steril, unde se adaugă o cantitate necesară soluție izotonică. Vaccina înainte de administrare se va agita și se va păstra de acțiunea razelor solare directe. Vaccinul se administrează subcutanat sau intramuscular cu respectarea regulilor aseptice și antiseptice, conform schemelor arătate mai jos.

#### SCHEMA DE VACCINARE ȘI VOLUMUL DE VACCIN VIRAL ÎN GOSPODĂRIILE AMENINȚATE DE BOALA LUI AUJESZKY

Grup de animale	Vîrsta	Volumul vaccinului în cm <sup>3</sup>		
		1 vaccinare	2 vaccinare peste 20-25 de zile	3 vaccinare (revaccinare)
Purcei sugari	16-35 zile	1,0	2,0	2,0 (peste 2 luni)
Purcei înțărcați și porci de vîrstă mai mare	de la vîrsta de 20 zile și mai mari	2,0	2,0	2,0 (peste 11-12 luni)
Viței	6-12 luni	0,5	1,0	
Bovine de vîrstă mai mare	12 și mai bine luni	0,5	2,0	
Miei	6-12 luni	0,5	1,0	
Ovine adulte		0,5	2,0	

#### SCHEMA DE VACCINARE ȘI VOLUMUL DE VACCIN VIRAL ÎN GOSPODĂRIILE NEFAVORABILE PENTRU BOALA LUI AUJESZKY

Grup de animale	Vîrsta	Volumul vaccinului în cm <sup>3</sup>		
		1 vaccinare	2 vaccinare peste 20-25 de zile	3 vaccinare (revaccinare)
Purcei sugari	2-15 zile	0,5	1,0	2,0 (peste 2 luni)
Purcei sugari	16-30 zile	1,0	2,0	2,0 (peste 2 luni)
Purcei înțărcați și porci de vîrstă mai mare	de la vîrsta de 20 zile și mai mari	2,0	2,0	2,0 (peste 11-12 luni)
Viței	6-12 luni	0,5	1,0	
Bovine de vîrstă mai mare	12 și mai bine luni	0,5	2,0	
Miei	6-12 luni	0,5	1,0	
Ovine adulte		0,5	2,0	

În gospodăriile unde s-au depistat cazuri de îmbolnăvire a bovinelor cu boala lui Aujeszky, se vor vaccina numai bovinele.

La depistarea în gospodărie a bolii lui Aujeszky la ovine, se vor vaccina numai ovinele. Vițeii și mieii sub 6 luni, în gospodăriile nefavorabile, nu se vaccinează.



Purceilor sub 20 de zile vaccinul de administrează subcutanat, celor cu o vârstă mai mare – intramuscular.

11. Simptome de manifestare a bolii lui Aujeszky și a altor semne patologice în caz de supradozaj cu vaccin nu au fost identificate.

12. Particularități ale reacțiilor postvaccinale la imunizarea primară sau repetată nu s-au stabilit.

13. Trebuie evitată nerespectarea termenelor de vaccinare întrucât aceasta poate duce la scăderea eficienței profilaxiei imunitare a bolii lui Aujeszky.

14. La unii purcei sugari și înțărcați vaccinați în decurs de 2-3 zile se poate manifesta o creștere a temperaturii corpului cu 1-1,5°C.

15. Se interzice administrarea vaccinului contra bolii lui Aujeszky împreună cu alte preparate imunobiologice vii.

16. Carnea, laptele și alte produse obținute de la animalele sănătoase vaccinate se realizează fără restricții indiferent de termenii de vaccinare.

#### 4. Măsuri de profilaxie personală

17. La utilizarea preparatului este necesar de a respecta regulile de igienă personală și de securitate prevăzute în timpul lucrului cu produsele medicinale de uz veterinar.

18. Toate persoanele ce participă la vaccinare trebuie să fie echipați cu îmbrăcăminte de protecție cu utilizarea obligatorie a obiectelor de protecție individuală: halat, cizme, pălărie, bandaj de tifon, mănuși de cauciuc, ochelari de tip închis. La locul de muncă trebuie să fie prezentă o trusă de prim ajutor.

19. În caz de contact accidental a vaccinului cu pielea sau mucoasele a se spăla cu o cantitate mare de apă de la robinet.

În caz de injectare accidentală a vaccinei la om, locul de injectare se va prelucra cu soluție de alcool etilic de 70% și se va adresa la instituție medicală.

După finisarea lucrărilor spălați minuțios mâinile cu apă, schimbați hainele.

20. Organizația producătoare: ÎUFS „Fabrica biologică din Armavir”, 352212, ținutul Krasnodar, raionul Novokubansk, loc. Progress, str. Mecinikov, 11

Locul producerii: 352212, ținutul Krasnodar, raionul Novokubansk, loc. Progress, str. Mecinikov, 11, fabrica biologică.

Instrucțiunea pentru administrare a vaccinului viral al «IUSCȘ» liofilizat din culturi de țesuturi contra bolii lui Aujeszky a fost elaborată de către ÎUFS „Fabrica biologică din Armavir” (352212, ținutul Krasnodar, raionul Novokubansk, loc. Progress, str. Mecinikov, 11)

Odată cu aprobarea prezentei instrucțiuni își pierde puterea pe teritoriul Federației Ruse Instrucțiunea pentru administrarea vaccinului viral al „IUSCȘ” liofilizat din culturi de țesuturi contra bolii lui Aujeszky aprobată de Șeful-adjunct al Serviciului Federal de Supraveghere Veterinară și Fitosanitară la data de 30 iunie 2006.

Recomandat pentru înregistrare în Federația Rusă de către Instituția Federală de Stat „Centrul de Stat de Calitate și Standardizare a medicamentelor pentru animale și a furajelor al Federației Ruse” (IFS „IUSCȘ”)

Copie fidelă.

Director-adjunct

Karakozova Irina Iurie /semnătura/

*Sigiliu: Ministerul Agriculturii al Federației Ruse, Ministerul Relații Patrimoniale al Federației Ruse  
Întreprindere Unitară Federală de Stat „Fabrica biologică din Armavir”*