

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

06.02.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фарошур Голд В (FarrowSure Gold B)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-Р-4.14-1960 Н17В4-Р-1.9/02701

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Фарошур Голд В (FarrowSure Gold B).

Международное непатентованное наименование: вакцина против парвовируса, рожи и лептоспироза свиней.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных антигенов парвовируса свиней (штамм NADL-7), возбудителя рожи свиней (штамм CN 3342), лептоспир серогрупп *L. bratislava* (штамм JEZ), *L. canicola* (штамм C-51), *L. grippotyphosa* (штамм MAL-1540), *L. hardjo* (штамм WHO), *L. icterohaemorrhagiae* (штамм NADL-11403), и *L. pomona* (штамм T262), с добавлением адъювантов: алюминия гидроксида и амфиджена, консервантов: гентамицина и мертиолята.

В одной иммунизирующей дозе (2,0 мл) на момент выпуска содержатся инактивированные парвовирус – не менее 640 HA¹/0.05 мл, возбудитель рожи свиней – не менее 15.7 RU² и 8.2 OU³, *L. bratislava* – не менее 1200 NU⁴, *L. canicola* – не менее 1200 NU, *L. grippotyphosa* – не менее 1200 NU, *L. hardjo* – не менее 2400 NU, *L. icterohaemorrhagiae* – не менее 1200 NU, и *L. pomona* – не менее 1200 NU.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию белого цвета.

Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 100 мл (50 доз), 250 мл (125 доз) или 500 мл (250 доз) в полиэтиленовые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 7°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом

¹HA – титры гемагглютинации

²RU – относительные единицы

³OU – единицы мутности

⁴NU – нефелометрические единицы

и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергнувшись замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к парвовирусу, возбудителю рожи и лептоспирам серогрупп: *L. bratislava*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* и *L. pomona* через 14 дней после двукратного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации свиней против парвовируса, рожи и лептоспироза.

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

13. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина, 2% раствором едкого натра или другими дезинфицирующими средствами.

14. Использование вакцины безопасно в период супоросности и лактации.

15. Вакцинации подлежат свиноматки, ремонтные свинки, хряки.

Вакцину вводят внутримышечно двукратно с интервалом 3-5 недель в дозе 2 мл. Вторая иммунизация должна быть проведена не позднее, чем за 2-4 недели до осеменения. Ремонтным свинкам вторую иммунизацию необходимо провести за 14 дней до осеменения. Ревакцинируют свиноматок однократно, не позднее, чем за 2 недели до осеменения, хряков однократно раз в 6 месяцев.

Перед применением флакон с вакциной взбалтывают до получения однородной эмульсии.

Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы. Место инъекции обрабатывают 70 % раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После иммунизации примерно у 10% животных на месте введения вакцины возможно образование незначительного отека, который обычно исчезает через 24 часа. В редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

17. Симптомов проявления парвовируса, рожи и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено.

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

20. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парвовируса, рожи и лептоспироза свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой животных на мясо производят не ранее, чем через 21 день после вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения

Зоэтис Эл Эл Си, 601 Уэст
Корнхаскер Хайуэй, Линкольн,
Небраска 68521, США /Zoetis LLC,
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln,
NE 68521, USA.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Фарошур Голд В, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2014 года.

Менеджер
по регистрации ветпрепаратов
ООО «Зоэтис»



А. М. Арнопольская