



УТВЕРЖДАЮ

АО «Биовета»

«___» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Эрипестен (Erypesten)

(Организация-разработчик: Bioveta a.s. (АО «Биовета»), ул. Коменского 212, 683 23 г.
Ивановице на Гане, Чешская Республика)

Номер регистрационного удостоверения: 00296 от 30.10.2019

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эрипестен (Erypesten).
Международное непатентованное наименование: вакцина против рожи и классической чумы свиней.
2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии (желтоватая пористая масса)
Одна доза вакцины (2 мл) содержит лиофилизированную культуру живого ослабленного штамма рожи свиней и непатогенного штамма классической чумы свиней.
Erysipelothrix rhusiopathiae – минимум 2×10^7
Вирус чумы свиней (аттенуированный штамм) – минимум 100 PD₅₀
Растворитель (Разбавитель E) (стерильный фосфатно-солевой буферный раствор розоватого цвета).
3. По внешнему виду вакцина (лиофилизат) представляет собой пористую массу от бежево-кремового до желтоватого цвета. Растворитель представляет собой прозрачную жидкость от розоватого до красного цвета, без осадка. Приготовленная суспензия однородна, красного с оттенками коричневого цвета.
Срок годности вакцины (лиофилизата) в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки – 18 месяцев с даты выпуска. Срок годности растворителя (Разбавитель E) в неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения и транспортировки – 4 года. Срок годности приготовленной по инструкции суспензии – 3 часа. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 5 доз (10 мл), 10 доз (20 мл) и 50 доз (100 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми крышками или колпачками флип-офф.
Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в картонные коробки (1 x 100 мл, 5 x 20 мл, 10 x 10 мл).
В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению на русском языке.
5. Препарат и растворитель хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8 °С.
6. Вакцину с растворителем следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Флаконы с вакциной и растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или

консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после приготовления суспензии, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые флаконы из-под вакцины и растворителя запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Эрипестен отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II Биологические свойства

9. Эрипестен – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Иммунитет против классической чумы свиней формируется на 3 день после вакцинации, а окончательно он вырабатывается на 7 день после вакцинации. Вакцина обеспечивает иммунитет против классической чумы свиней, который сохраняется на протяжении всей жизни. Иммунитет против рожи свиней формируется на 8 - 14 день после вакцинации и сохраняется в течение 6 месяцев. Для поддержания иммунитета против рожи свиней каждые 6 месяцев должна проводиться повторная вакцинация с использованием вакцины против рожи свиней.

III Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации против рожи свиней и классической чумы свиней. Не рекомендуется прививать свиней в возрасте до 8 - 9 недель.

12. Запрещается вакцинировать 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 препаратами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены средствами индивидуальной защиты. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться.

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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, после чего обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе необходимо иметь данную инструкцию по применению или этикетку.

14. Перед применением разведенную вакцину предварительно подогревают до температуры 20 - 25°C и тщательно встряхивают.

Доза: 2 мл. Путь введения: подкожно, предпочтительно в область шеи за ушной раковиной.

Первая вакцинация: свиньи старше 8 - 9 недель.

Повторную вакцинацию против рожи свиней рекомендуется проводить свиньям в возрасте 5 - 6 месяцев (до того как их переведут в племенное стадо).

При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

15. Симптомов патологических признаков при введении десятикратной дозы вакцины не установлено.

16. Особенности действия вакцины при ее первом применении и при ее отмене не установлено.

17. Эрипестен нельзя применять во время беременности и лактации.

18. Следует избегать нарушения схемы вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики против рожи и классической чумы свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины против рожи свиней необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. Побочные реакции не установлены.

20. Запрещено использовать вакцину с другими иммунобиологическими препаратами.

21. Продукты убоя вакцинированных животных реализуют без ограничений, независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212, 683
23, г. Ивановице на Гане, Чешская
Республика/«Bioveta, a.s.», Komenskeho
212, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech
Republic

Наименования, адреса организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

АО «Биовета» (Москва, Россия)
Юридический и фактический адрес:
125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-
Ямская, д. 33/39, офис № 160/1.
Телефон: +79858926185
Адрес сайта в сети Интернет:
<http://www.bioveta.cz/ru>

