



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⁺/10а» (не менее 6.0 lg ТЦД₅₀) 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 см³, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Разбавитель расфасован по 20, 50 и 100 мл в пластиковые флаконы объемом 30, 50 и 100 см³, 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 пригодны.

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, подвергнушая 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.

