



КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И.А. ВЛАСОВ

16.11.2018

КОПИЯ
ВЕРНА
СТ. МЕНЕДЖЕР
НОВИКОВА С.Б.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины ящурной культуральной моно- и поливалентной
сорбированной инактивированной

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокOMBИНАТ», 141142, Московская
область, Щелковский район, п. БиокOMBИНАТ)

Номер регистрационного удостоверения: 32-1-7.15-2763№ПВР-1-1.5/01436

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная.

Международное непатентованное наименование - Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного вируса производственных штаммов одного или нескольких типов А, О, С, Азия-1, САТ-1, САТ-2, САТ-3 (75 %), гидрата окиси алюминия и адьюванта сапонины (25 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость светло-желтого цвета с рыхлым белым или светло-серым осадком, образующимся в процессе хранения и легко разбивающимся при взбалтывании флакона в равномерную взвесь.

Срок годности вакцины – 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение 36 часов после вскрытия флакона.

4. В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 2 см³ вакцину фасуют в следующих объемах:

Объем вакцины	Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей	Количество доз для овец и коз
4 см ³	2	4
10 см ³	5	10
20 см ³	10	20
40 см ³	20	40
50 см ³	25	50
100 см ³	50	100
140 см ³	70	140

200 см ³	100	200
250 см ³	125	250
300 см ³	150	300
400 см ³	200	400

В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 3 см³ вакцину фасуют в следующих объемах:

Объем вакцины	Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей	Количество доз для овец и коз
9 см ³	3	6
15 см ³	5	10
21 см ³	7	14
30 см ³	10	20
45 см ³	15	30
60 см ³	20	40
75 см ³	25	50
90 см ³	30	60
150 см ³	50	100
198 см ³	66	132
210 см ³	70	140
300 см ³	100	200
375 см ³	125	250
450 см ³	150	300

Вакцина расфасована во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 2 см³ вакцину в качестве «балк-продукта» фасуют в металлические или полимерные емкости в следующих объемах:

Объем вакцины	Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей	Количество доз для овец и коз
10 дм ³	5 000	10 000

20 дм ³	10 000	20 000
30 дм ³	15 000	30 000
40 дм ³	20 000	40 000
50 дм ³	25 000	50 000
100 дм ³	50 000	100 000
125 дм ³	62 000	125 000
150 дм ³	75 000	150 000
175 дм ³	87 500	175 000
200 дм ³	100 000	200 000

В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 3 см³ вакцину в качестве «балк-продукта» фасуют в металлические или полимерные емкости в следующих объемах:

Объем вакцины	Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей	Количество доз для овец и коз
9 дм ³	3 000	6 000
15 дм ³	5 000	10 000
21 дм ³	7 000	14 000
30 дм ³	10 000	20 000
45 дм ³	15 000	30 000
60 дм ³	20 000	40 000
75 дм ³	25 000	50 000
90 дм ³	30 000	60 000
150 дм ³	50 000	100 000
198 дм ³	66 000	132 000

5. Вакцину транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование и хранение вакцины при температуре не выше 20 °С в течение трех суток.

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

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, подвергнувшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованные в течение 36 ч после вскрытия, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 мин или

обрабатывают 2 %-ным раствором щелочи, или 5 %-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу ящура (против типов, входящих в состав вакцины) на 21 сутки после применения, и сохраняется у молодняка в течение трех месяцев, а у взрослых животных до шести месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации крупного рогатого скота, буйволов, яков, овец, коз, верблюдов и оленей против ящура, вызываемого вирусом типов А, О, С, Азия-1, САТ-1, САТ-2 и САТ-3.

12. Запрещено вакцинировать больных или подозрительных по заболеваниям животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 %-ным раствором хлорамина или едкого натрия.

14. При применении вакцины в период лактации отклонений по продуктивности не наблюдается.

При применении вакцины беременным животным отрицательного воздействия на потомство не выявлено.

15. В хозяйствах буферной зоны, где вакцинация ранее проводилась, молодняк крупного рогатого скота прививают с четырех месяцев, молодняк овец и коз – с трех месяцев и ревакцинируют через каждые три месяца до достижения 18-ти месячного возраста. Взрослое поголовье ревакцинируют через каждые 6 месяцев.

В очаге инфекции вакцинируют всех клинически здоровых животных, в угрожаемой зоне и в хозяйствах, где вакцину ранее не применяли, вакцинации подлежат все животные с однодневного возраста двукратно с интервалом 10-20 суток. В дальнейшем молодняк вакцинируют через каждые три месяца до достижения 18-ти месячного возраста. Взрослое поголовье вакцинируют через каждые 6 месяцев.

Флакон перед применением и в процессе вакцинации тщательно взбалтывают.

Место инъекции обрабатывают 70 %-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором. Для каждого животного используют отдельную иглу или шприц однократного применения.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики подкожно в дозах, указанных на этикетке флакона:

- крупному рогатому скоту, буйволам, якам верблюдам и оленям в область средней трети шеи или подгрудка;

- овцам и козам с внутренней стороны бедра.

16. У отдельных животных на месте введения вакцины может образовываться припухлость, которая не требует специальных методов лечения.

Общая реакция на введение вакцины может проявиться в виде кратковременного, в течение 1-3 суток, незначительного повышения температуры тела и незначительного угнетения общего состояния.

17. Клинических признаков ящура или других патологических симптомов при использовании вакцины в рекомендованных дозах не установлено.

18. Разрешается одновременное применение вакцины с другими лекарственными препаратами, при условии раздельного применения.

19. Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности профилактики ящура. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

20. В зонах неоднократного применения вакцины у отдельных животных могут быть аллергические реакции, поэтому после введения вакцины за животными следует установить наблюдение в течение 45-60 мин. Животным, у которых после иммунизации возникает аллергическая реакция, вводят антигистаминные препараты.

21. Мясо, молоко и другую продукцию, полученную от здоровых животных, используют без ограничений.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината

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

ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината

Инструкция по применению Вакцины ящурной культуральной моно- и поливалентной сорбированной инактивированной разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по ветеринарному применению вакцины ящурной культуральной моно- и поливалентной сорбированной инактивированной», согласованная 31 августа 2015 года.

И.о. директора



СТ. МЕНЕДЖЕР



Г.А. Бачериков