

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

31.01.2013



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живой сухой
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокOMBинат», 141142,
Московская область, Щелковский район, п. БиокOMBината)

Номер регистрационного удостоверения: 32-1-12.17-3927 № ПВР-1-1.1/00651

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живая сухая.

Международное непатентованное наименование - Вакцина против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из живой культуры вакцинного штамма бруцелл с добавлением 25 % сахара-желатинового стабилизатора (живая вакцина).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую аморфную или кристаллическую массу светло-серого или светло-коричневого цвета. При разведении вакцины в течение 1-2 мин образуется гомогенная взвесь.

Срок годности вакцины – 12 месяцев с времени выпуска (месяца) при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение 4 ч после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8 см³ (доза определяется после контроля качества, возможный диапазон от 2 до 25 доз для крупного рогатого скота и от 4 до 50 доз для северных оленей (маралов)) во флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки из картона с разделительными перегородками или пенополистирольные, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в ящики из гофрированного картона.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортировка вакцины в упаковке производителя при любой минусовой температуре и при температуре до 20 °С в течение не более 7 суток.

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 ч после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 мин или обработке 2 %-ным раствором щелочи, или 5 %-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

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 у крупного рогатого скота и северных оленей (маралов) к возбудителю бруцеллеза через три недели после введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины для крупного рогатого скота содержится 100 млрд, для северных оленей (маралов) 50 млрд живых бруцелл.

Культура вакцинного штамма, представленная бруцеллами в SR-форме, обладает выраженными антигенными и иммуногенными свойствами. Агглютинины и комплементсвязывающие антитела, синтезированные в ответ на введение вакцины, сохраняются в организме животных в течение 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики бруцеллеза у крупного рогатого скота и северных оленей (маралов) по разрешению ветеринарных служб административных образований в неблагополучных, а также благополучных по бруцеллезу хозяйствах в случае угрозы инфицирования животных.

12. Запрещено вакцинировать животных: клинически больных; в период вспышки в хозяйстве инфекционной болезни; в племенных хозяйствах; предназначенных к продаже для племенных целей; полученных от больных бруцеллезом коров; быков-производителей в хозяйствах всех категорий.

13. При работе с вакциной следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами

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 водопроводной воды; немедленно обрабатывают: кожу – 70 %-ным раствором этилового спирта; слизистые оболочки – раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100 000 – 200 000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза вводят несколько капель 1 %-ного раствора азотнокислого серебра, в нос – 1 %-ного раствора протаргола, рот и горло прополаскивают 70 %-ным раствором этилового спирта или 0,05%-ным раствором марганцовокислого калия.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 %-ным раствором хлорамина или 2 %-ным раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70 %-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

14. Введение вакцины стельным животным, ранее не иммунизированным против бруцеллеза, в том числе, инфицированным и с латентным течением болезни может вызывать у них аборт.

Особые условия применения вакцины для лактирующих животных и молодняка не установлены.

15. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцину перед применением разводят «Разбавителем для разведения живых сухих вакцин против бруцеллеза сельскохозяйственных животных» из расчета 5 см³ разбавителя на одну дозу. Для разведения вакцины допускается применение физиологического раствора и воды для инъекций.

Перед разведением пробку флакона с вакциной обрабатывают 70 %-ным раствором этилового спирта. В стеклянный флакон соответствующей вместимости вносят разбавитель в объеме, необходимом для разведения расчетного количества доз вакцины. Разбавитель в объеме 8-10 см³ шприцем с иглой переносят во флакон с вакциной, проколов пробку. Флакон встряхивают до получения однородной суспензии, которую переносят во флакон с оставшимся разбавителем.

Разведенную вакцину защищают от прямых солнечных лучей и применяют через 30 мин и в течение четырех часов после разведения.

Поверхность кожи в месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

Вакцину вводят животным подкожно в область задней трети шеи в объеме 5 см³ для

крупного рогатого скота и 2,5 см³ для северных оленей (маралов).

Применение вакцины на крупном рогатом скоте.

Телок вакцинируют в 4 - 6 месячном возрасте: в благополучных по бруцеллезу хозяйствах - без предварительных серологических исследований на бруцеллез; в неблагополучных - при получении отрицательных результатов серологических исследований в РА и РСК или РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях, проведенных в течение 30-ти дней до вакцинации. Допускается иммунизация телок этого возраста вакциной против бруцеллеза сельскохозяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 в соответствии с действующей инструкцией по ее применению.

Иммунизированных телок содержат обособленно от животных неблагополучных по бруцеллезу стад.

Через 10 месяцев после иммунизации телок исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях. Результаты серологических исследований животных, полученные на данном этапе и в дальнейшем, интерпретируют, с учетом эпизоотического статуса животных по бруцеллезу, руководствуясь действующими документами, регламентирующими его диагностику. Животных, не реагирующих на бруцеллез, иммунизируют вакциной из штамма № 82.

Телок, не иммунизированных против бруцеллеза в 4 - 6 месячном возрасте, за 2-3 месяца до осеменения исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или в РА и РИД, или в РНГА. Животных, не реагирующих на бруцеллез, вакцинируют.

В хозяйствах благополучных по бруцеллезу при угрозе инфицирования животных бруцеллами, а также в которых заболевание бруцеллезом установлено впервые, решение о вакцинации коров, ранее не иммунизированных противобруцеллезными вакцинами, принимают сразу после установления диагноза, но не ранее, чем через 1,5 месяца после отела. Положительно и сомнительно реагирующих животных, выявленных при диагностическом серологическом исследовании, сдают на убой, остальных вакцинируют.

В благополучных по бруцеллезу хозяйствах проводят диагностические серологические исследования всех животных за 2-3 месяца до осеменения, или коров, впервые иммунизированных/реимунизированных при угрозе инфицирования, исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или в РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях через 1-2 месяца после отела коров всего стада.

В неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах иммунизированных животных первый раз исследуют на бруцеллез в РИД не ранее чем через 1,5 месяца после введения вакцины и далее ежемесячно. Положительно реагирующих сдают на убой. Через 6 месяцев после введения вакцины оставшихся животных исследуют на бруцеллез в РА, РСК и РИД или в РНГА, или в других реакциях. Положительно и

сомнительно реагирующих сдают на убой, а остальных исследуют теми же методами через каждые 30 суток до получения двух подряд отрицательных результатов по всему стаду.

Ревакцинируют коров по эпизоотическим показаниям с интервалом не менее одного года, после предварительного серологического исследования на бруцеллез в РА и РСК или в РА и РИД, или в РНГА, или других реакциях и обязательной сдачи больных животных на убой.

Применение вакцины на северных оленях (маралах).

Вакцинируют животных всех половозрастных групп не моложе четырехмесячного возраста в июне-сентябре, но не позднее, чем за месяц до гона. Эпизоотическое состояние хозяйств (стад) по бруцеллезу оценивают по результатам плановых серологических исследований всего поголовья животных или части его в рамках проведения эпизоотологического мониторинга болезни. Вакцинированных и ревакцинированных животных исследуют не ранее чем через 6 месяцев после введения вакцины.

Перед вакцинацией все поголовье (хозяйств) стад северных оленей (маралов) подвергают клиническому осмотру. Животных, признанных больными по результатам серологического исследования и (или) с клиническими признаками характерными для бруцеллеза (орхиты, бурситы, аборт), изолируют и подвергают убою.

При введении вакцины проводят мечение животных.

Если при серологическом исследовании первично вакцинированных оленей (маралов) не выявляются положительно реагирующие животные, то взрослое поголовье в таких хозяйствах (стадах) не ревакцинируют, вакцинации подвергается только молодняк прошлого года рождения.

В хозяйствах (стадах), в которых выявляли больных животных, ревакцинацию проводят с интервалом 10-14 месяцев после вакцинации.

В неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах (стадах) животных исследуют на бруцеллез серологически до получения двух подряд отрицательных результатов. В дальнейшем ревакцинацию взрослого поголовья в таких хозяйствах (стадах) не проводят, а вакцинируют только молодняк.

16. У вакцинированных животных допускается повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 7-14 суток.

17. Симптомов проявления бруцеллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение других вакцин в течение трех недель после иммунизации против бруцеллеза, антибиотиков - за семь суток до и в течение двух недель после.

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

20. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бруцеллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничения.

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 против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живой сухой разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины против бруцеллеза из слабоагглютиногенного штамма бруцелла абортус № 82 живой сухой», согласованная 30 октября 2017 г.



КОПИЯ

СТ. МЕНЕДЖЕР

НОВИКОВА С.В.