

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И. А. ВЛАСОВ
14.07.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины против сибирской язвы и
эмфизематозного карбункула ассоциированной живой

(Организация-разработчик: ФКП «Орловская биофабрика», адрес:
302501, Орловская область, Орловский район, поселок Биофабрика)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сибирской язвы и эмфизематозного карбункула ассоциированная живая.

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сибирской язвы и эмфизематозного карбункула ассоциированная живая.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из живых спор производственного сибиреязвенного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ и живой культуры производственного вакцинного штамма 2/14 *Clostridium chauvoei*, адсорбированной гелем гидрата окиси алюминия.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию, расслаивающуюся при хранении на прозрачную жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета и осадок от светло-серого до серо-зеленого цвета, разбивающийся при встряхивании в гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины — 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования и не более шести часов после первого вскрытия флаконов.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 см³ (50 доз для телят в возрасте от трех до шести месяцев; 25 доз для животных в возрасте от шести месяцев и старше), 100 см³ (100 доз для телят в возрасте от трех до шести месяцев; 50 доз для животных в возрасте от шести месяцев и старше) или 200 см³ (200 доз для телят в возрасте от трех до шести месяцев; 100 доз для животных в возрасте от шести месяцев и старше) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА

*Ст. специалист по
маркетингу Летава*



пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом тёмном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7. Вакцину во флаконах с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, без маркировки, с изменённым внешним видом, с истекшим сроком годности, неиспользованную в течение шести часов после вскрытия флаконов бракуют, обеззараживают кипячением в течение двух часов и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям сибирской язвы и эмфизематозного карбункула через 10 суток после однократного введения продолжительностью: у телят три месяца, у взрослых животных – не менее 12 месяцев.

Одна коммерческая (реализационная) доза вакцины составляет 2,0 см³.

Вакцина безвредна, умеренно реактогенна, лечебными свойствами не обладает

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации крупного рогатого скота против сибирской язвы и эмфизематозного карбункула во всех категориях хозяйств.

12. Запрещено вакцинировать животных:

- больных инфекционными болезнями;
- клинически больных;
- ослабленных и истощенных;
- в течение 10 суток после хирургических операций;
- с повышенной температурой тела;
- в жаркое и холодное время.

На животных, не подлежащих иммунизации, составляют опись с указанием причины, из-за которой они не были вакцинированы, и возможного срока проведения иммунизации.

13. Первичная иммунизация животных проводится двукратно с интервалом три месяца, ревакцинацию проводят ежегодно однократно.

В случае заболевания сибирской язвой или эмфизематозным карбункулом вакцинации подвергают всё поголовье крупного рогатого скота, имевшее прямой



*Ст. специалист по
маркировке летва*



или косвенный контакт с больным животным, независимо от времени года и сроков предыдущей иммунизации.

Вакцину вводят животным **подкожно** в следующих дозах:

Крупный рогатый скот (возрастная категория)	Место введения вакцины	Объём вакцины, см ³
Телята в возрасте от 3 до 6 мес.	Область задней трети шеи	1,0
Животные в возрасте 6 мес. и старше	Область задней трети шеи	2,0

В процессе иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают.

Для вакцинации используют шприцы и иглы, которые перед началом и после окончания работы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение двух часов. Запрещается использовать для стерилизации химические дезинфицирующие средства.

При вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

Место инъекции дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового спирта.

В течение 10 суток после вакцинации за животными устанавливают наблюдение, не допускают перегревания, переохлаждения, утомительных перегонов.

14. Передозировка вакцины может вызвать у животных повышение температуры тела, образование выраженного отёка в месте инъекции вакцины, увеличение регионарных лимфатических узлов и ухудшение общего состояния вплоть до летального исхода.

Животных с указанными признаками немедленно изолируют и проводят лечение сывороткой противосибиреязвенной или глобулином противосибиреязвенным и/или антибиотиками (пенициллин, стрептомицин, тетрациклин, биомицин и др.), а также назначают им симптоматические средства (глюкозу, кофеин и камфорное масло или др.).

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

16.. Запрещается иммунизировать животных в последний месяц беременности и в течение 10 суток после отела.

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

18. Через сутки после вакцинации у животных возможно незначительное повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающие через 3 – 5 суток.

19. Запрещается применение вакцины против сибирской язвы и эмфизематозного карбункула совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также с антибиотиками, антигельминтиками и инсектоакарицидами



Сп. специалист по

маркетингу Лепов А. А.



в течение 14 суток до и после очередной иммунизации.

20. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений, за исключением случаев, когда у них возникают поствакцинальные осложнения. В таком случае молоко подвергают кипячению и используют для кормления животных.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток после введения вакцины. При вынужденном убое животного в течение этого срока мясо направляют на термическую промышленную переработку, в случае гибели животного - труп сжигают.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется немедленно промыть большим количеством водопроводной воды и обработать кожу 70 %-ным раствором этилового спирта, а слизистые оболочки - раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000 -200000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза ввести несколько капель 1 %-ного раствора азотнокислого серебра, в нос - 1 %-ный раствор протаргола.

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

В случае разлива вакцины, участок пола или почвы заливают 5 %-ным раствором хлорамина или горячим 10 %-ным раствором едкого натрия.

Инструкция по применению вакцины против сибирской язвы и эмфизематозного карбункула ассоциированной живой разработана ФКП «Орловская биофабрика», 302501, Орловская область, Орловский район, поселок Биофабрика

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

ФКП «Орловская биофабрика»
адрес: 302501, Орловская область,
Орловский район, поселок Биофабрика



*Ст. специалист по
маркетингу Лента А.Д.*



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

ФКП «Орловская биофабрика»
адрес: 302501, Орловская область,
Орловский район, поселок Биофабрика

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины против сибирской язвы и эмфизематозного карбункула ассоциированной живой», утверждённая Россельхознадзором 08 июля 2014 г.

Номер регистрационного удостоверения *38-1-Н.12-3322 и ПРР-1-С.0/00559*



*Ст. специалист по
маркетингу Летова*

