

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против лептоспироза животных
концентрированной масляной

(Организация – разработчик: ФКП "Армавирская биофабрика", адрес: 352212,
Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Вакцина против лептоспироза животных концентрированная масляная.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против лептоспироза животных концентрированная масляная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций (вакцина инактивированная). Вакцина изготовлена из культур лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Sejroe (серовар Hardjo), Canicola (I вариант); или из лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae, Grippytyphosa, Sejroe (серовар Hardjo) (II вариант), в 1 см³ вакцины содержится не менее 58 млн. лептоспир каждой серогруппы, инактивированных формальдегидом в концентрации 0,25% и диспергированных в водно-масляной эмульсии в концентрации 70%.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При длительном хранении допускается незначительное отслоение синтетического масла над не расслоившейся эмульсией. При взбалтывании вакцина приобретает однородную структуру.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 см³ (20 доз), 50 см³ (50 доз), по 100 см³ (100 доз), по 200 см³ (200 доз) в флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2⁰С до 15⁰С.

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

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 12 часов после вскрытия

флаконов, бракуют и обеззараживают кипячением в течение 30 минут. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к патогенным лептоспирам у животных на 14-20 сутки после введения, продолжительностью у молодняка и свиней всех возрастных групп до 6 месяцев, у взрослых животных, за исключением свиней, - до года. Колостральный иммунитет у поросят и ягнят, полученных от привитых родителей, сохраняется до 1,5 месяцев, у телят – до 2,5 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза животных различных видов в неблагополучных по лептоспирозу хозяйствах; а также в благополучных, где поголовье комплектуют без обследования на лептоспироз; при выпасе животных в зоне природного очага лептоспироза; в районах с отгонным животноводством.

12. Запрещается вакцинировать животных в последний месяц беременности и в первую неделю после родов, с повышенной температурой тела, ослабленных, истощенных, больных. После проведения вакцинации не допускать резкого охлаждения или перегревания животных.

13. Иммунизации подлежит крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте 1,5 месяцев и старше, а животные других видов – от 1 месяца и старше.

Вакцину вводят внутримышечно однократно (за исключением поросят в возрасте от 1 до 3 месяцев, которых иммунизируют двукратно с интервалом 12-15 дней с ревакцинацией через 3 месяца) в следующих дозах:

Вид и возраст животных	Доза вакцины (см ³) при		Срок ревакцинации (месяцы)
	первичной вакцинации	ревакцинации	
<u>Крупный рогатый скот,</u> <u>верблюды, лошади, ослы,</u> <u>мулы:</u>			
до 6 месяцев	1,0	1,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	1,0	1,5	6,0
от 1 года до 2 лет	1,5	2,0	12,0
от 1 года до 2 лет	2,0	2,0	12,0
взрослые животные	2,0	2,0	12,0
быки – производители	3,0	3,0	12,0
<u>Свиньи:</u>			
от 1 до 3 месяцев	0,5+0,5	1,0	3,0
от 3 до 10 месяцев	1,0	1,0	6,0
хряки и свиноматки	2,0	2,0	6,0

<u>Овцы и козы:</u>			
до 6 месяцев	0,5	0,5	6,0
от 6 до 12 месяцев	0,5	1,0	12,0
бараны и овцематки	1,0	1,0	12,0
<u>Лисицы и песцы:</u>			
до 6 месяцев	0,3	0,5	6,0
от 6 и старше	0,5	0,5	12,0
<u>Норки:</u>	0,3	0,3	6,0

Перед применением вакцину во флаконах подогревают в водяной бане до 36° С -37°С и тщательно встряхивают до образования однородной взвеси. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70 % спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления лептоспироза у животных при передозировке не установлено.

15. Особенности поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

16. В целях профилактики абортос лептоспирозной этиологии сельскохозяйственных животных вакцинируют за 1-2 месяца до осеменения или в первой трети беременности.

В целях формирования колострального иммунитета рекомендуется вакцинировать супоросных свиноматок за 35-75 дней до опороса, суягных овец – за 40-60 дней до окота, стельных коров – за 45-90 дней до отела.

17. При несоблюдении графика вакцинации возможны случаи клинического проявления болезни, абортос лептоспирозной этиологии. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в РМА в течение 2-х месяцев, а ревакцинированного крупного рогатого скота – трех месяцев после введения вакцины.

18. После введения вакцины у отдельных животных может отмечаться повышение температуры тела на 0,5⁰С, некоторое угнетение и временный отказ от корма. Реакция продолжается 1-2 дня и, как правило, не требует лечебного вмешательства.

19. Вакцинации не подлежат животные в течение 7 дней до и 14 дней после дегельминтизации и обработки хлор-фосфорсодержащими препаратами. По истечении указанных сроков не вакцинированных животных иммунизируют.

20. Мясо и другие продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных реакций руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПИН 13.7.1-99 п. 10).

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 в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их промывают большим количеством воды.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо немедленно обработать любым антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Организация-производитель, место производства: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Адрес организации, владельца регистрационного удостоверения Вакцины против лептоспироза животных концентрированной масляной на принятие претензий от потребителя:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Адрес: 352212, Краснодарский край,

Новокубанский район,

Пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11

Инструкция по применению Вакцины против лептоспироза животных концентрированной масляной разработана ФКП «Армавирская биофабрика» адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации Инструкция по применению вакцины против лептоспироза животных концентрированной масляной, утвержденная Россельхознадзором 04 октября 2013 г.

Номер регистрационного удостоверения 02-1-2313-2996 НПВР-1-23.13/02948