

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

29.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против листериоза
сельскохозяйственных животных сухой живой

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

Номер регистрационного удостоверения: *Од-1-12.17-3923 N170P-1-33.12/02879*

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Вакцина против листериоза сельскохозяйственных животных сухая живая.

Торговое наименование: Вакцина против листериоза сельскохозяйственных животных сухая живая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры слабовирулентного вакцинного штамма листерий «АУФ» с защитной средой, содержащей 10% сахарозы и 2% пищевого желатина.

В одной коммерческой дозе вакцины должно содержаться не менее 7,5 млрд. живых клеток *Listeria monocytogenes* штамма «АУФ».

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу светло-желтого или серо-белого цвета.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 4 часов.

4. Вакцину выпускают по 4 см³ во флаконах вместимостью 10 см³, содержащих 8-60 доз или по 10 см³ во флаконах вместимостью 20 см³, содержащих 20-120 доз. Флаконы заполнены азотом или инертным газом, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки (пачки). В каждую коробку (пачку) с вакциной вкладывают инструкцию по применению.

Коробки (пачки) с вакциной упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании.

5. Вакцину хранят в защищённом от света месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С.

Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации производителя при температуре не выше 15°C , при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и (или) герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 часов после первого вскрытия флакона, 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 соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование специфического иммунного ответа у сельскохозяйственных животных к листериозу через 12-14 дней после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации крупного рогатого скота, овец, коз, свиней и кроликов в неблагополучных и угрожаемых по листериозу хозяйствах.

12. Запрещается вакцинировать животных с повышенной температурой тела ослабленных, истощенных, клинически больных.

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

14. Запрещается вакцинировать животных в последний месяц беременности и в первую неделю после родов. При применении их потомству побочных действий и осложнений не наблюдалось.

15. Вакцинации подлежат:

- крупный рогатый скот и кролики с 2 месячного возраста,
- овцы и козы с 30 дневного, поросята с 14 дневного возраста.

Для иммунизации овец, коз и кроликов вакцину разводят стерильным физиологическим раствором до концентрации 5 млрд. микробных клеток/ см^3 , крупного рогатого скота - 10 млрд. микробных клеток/ см^3 , свиней - 15 млрд. микробных клеток/ см^3 .

Например: на флаконе, содержащем 10 см^3 вакцины, концентрация листерий составляет 30 млрд/ см^3 . Общее количество живых бактерий составляет 300 млрд. ($30 \times 10 = 300$ млрд.). Необходимый объем физиологического раствора для приготовления суспензии с концентрацией 5 млрд. составляет 60 см^3 ($300 : 5 = 60 \text{ см}^3$),

суспензии с концентрацией 10 млрд. составляет 30 см^3 ($300: 10 = 30 \text{ см}^3$), суспензии с концентрацией 15 млрд. составляет 20 см^3 ($300: 15 = 20 \text{ см}^3$).

Вакцину используют через 30 минут после разведения.

Животных иммунизируют внутримышечно двукратно с интервалом 10 дней.

СХЕМА ВАКЦИНАЦИИ И ОБЪЕМ ВАКЦИНЫ

Возраст животных	Первая вакцинация	Вторая вакцинация
Крупный рогатый скот		
от 2 до 12 месяцев	2,0	4,0
старше 12 месяцев	3,0	5,0
Овцы и козы		
от 1 до 3 месяцев	1,0	2,0
старше 12 месяцев	1,5	3,0
Свиньи		
от 14 дней до 2-х месяцев	1,0	1,0
старше 2-х месяцев	2,0	3,0
Кролики		
старше 2-х месяцев	0,5	0,5

Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают 70%-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

После проведения вакцинации не допускают резкого переохлаждения или перегревания животных.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных в месте инъекции может проявляться небольшой отек, который исчезает через несколько дней.

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

18. Запрещается:

– применять вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами;

– применение антибиотиков и обработка животных инсектоакарецидами и антигельминтиками в течение 10 суток до и после иммунизации.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первичной, повторной иммунизации и отмене вакцины не установлено.

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

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после вакцинации. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений не зависимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ФКП «Армавирская биофабрика»,
352212, Краснодарский край,
Новокубанский район,
пос. Прогресс,
ул. Мечникова, дом 11.

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

ФКП «Армавирская биофабрика»,
352212, Краснодарский,
Новокубанский район,
пос. Прогресс,
ул. Мечникова, дом 11.