

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

20.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против пастереллеза
крупного рогатого скота инактивированной эмульсионной

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901,
Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-28.19-4601/176P-1-28.19/03529

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная эмульсионная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекции. Вакцина изготовлена из инактивированных формальдегидом бактериальных клеток *Mannheimia haemolytica* серотипа А:1, штамм №1412, *Pasteurella multocida* серогруппы А, штамм №1414 и анатоксина *Mannheimia haemolytica*, штамм №1412 с добавлением масляного адъюванта – Montanide ISA 70 (70%) и фосфатно-буферного раствора (до 30%).

Каждая доза вакцины (1,0 см³) содержит не менее:

- 2×10⁹ инактивированных клеток *Mannheimia haemolytica*,
- 2×10⁹ инактивированных клеток *Pasteurella multocida*,
- 50 мкг анатоксина *Mannheimia haemolytica*.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию белого цвета, слегка вязкой консистенции. При хранении вакцины допускается незначительное отслоение адъюванта в верхней и уплотнение эмульсии в нижней части флакона. При тщательном взбалтывании флакона с вакциной однородность эмульсии восстанавливается.

Срок годности вакцины 18 месяцев от даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (10 доз), 50 см³ (50 доз) или 100 см³ (100 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной, расфасованной по 10 см³ (10 доз) упакованы в коробки пенополистирольные с наличием гнезд, обеспечивающих их целостность. В каждую коробку вкладывают одну инструкцию по применению вакцины.

Флаконы с вакциной по 50 см³ (50 доз) и 100 (100 доз) см³ упакованы в ящики из гофрокартона (транспортная упаковка) с наличием перегородок, обеспечивающих их целостность. В каждый ящик вкладывают три инструкции по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте, при температуре от 2°С до 8°С. Замораживание препарата не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также вакцина, не использованная в течение 10 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

8. Вакцину против пастереллеза крупного рогатого скота (КРС) инактивированную эмульсионную отпускают без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. У молодняка КРС в возрасте до 6 месяцев вакцина вызывает формирование иммунного ответа против пастереллеза через 14 суток после двукратного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

У молодняка в возрасте старше 6 месяцев и взрослых животных КРС вакцина вызывает формирование иммунного ответа против пастереллеза через 21 сутки после однократного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики пастереллеза у КРС в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

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

Все работы с вакциной следует проводить в соответствующей спецодежде с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, сапоги, колпаки или косынки, а также защитные очки закрытого типа, марлевые повязки, резиновые перчатки. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. На рабочем месте запрещается принимать пищу, пить, курить.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку, место введения обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу или шприц инъекционный однократного применения. Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при комнатной температуре 18-25°C и тщательно взбалтывают. Запрещается подогревать вакцину на водяной бане или отопительных приборах.

14. Вакцину разрешено применять в период стельности и лактации.

15. Вакцину вводят телятам и взрослым животным внутримышечно в область средней трети шеи в объеме одной дозы (1,0 см³).

В неблагополучных хозяйствах телят вакцинируют с 10-суточного возраста, двукратно, с интервалом 3-4 недели.

Молодняк в возрасте старше 6 месяцев и взрослых животных вакцинируют однократно.

Нетелей и сухостойных коров вакцинируют однократно, за 2 месяца до отела. Вакцинация стельных животных не исключает последующей вакцинации полученных от них телят.

Повторная вакцинация всех животных проводится через 6 месяцев.

В угрожаемых по пастереллезу хозяйствах, а также при вероятности возникновения заболевания при перевозке, вводе в другое стадо, смене помещений, вакцину вводят животным однократно за 3 недели до предполагаемого риска.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях у отдельных животных после вакцинации может наблюдаться кратковременное повышение температуры тела на 0,5-1,0°C, и незначительное уплотнение тканей в месте введения вакцины, проходящее в течение 1-2 суток без медикаментозного вмешательства. В редких случаях у отдельных животных после вакцинации может наблюдаться развитие аллергических реакций. Частота возникновения анафилактического шока составляет ≤0,1%. В случае развития аллергических реакций назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды, проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления пастереллеза и других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины одновременно, а также в течение 7 дней до и после применения других иммунобиологических препаратов.

19. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики пастереллеза.

20. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя, мясо и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Заместитель директора ФГБУ «ВНИИЗЖ»



С.К. Старов