

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вирусвакцины против оспы овец и заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота сухой культуральной

(организация-разработчик – ФГБНУ ФИЦВиМ, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Торговое наименование: Вирусвакцина против оспы овец и заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота сухая культуральная.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против оспы овец и заразного узелкового дерматита крупного рогатого скота сухая культуральная.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина).

Вирусвакцина (далее вакцина) изготовлена из культуральной жидкости первичной (ПЯ) или перевиваемой (ПО или Vero) линии клеток, инфицированной вирусом оспы овец (штамм НИСХИ, клон Б-5/96), с добавлением в качестве стабилизатора лактозы (2%) и пептона (10%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу от желтоватого до светло-коричневого цвета. Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после вскрытия ампулы.

4. Вакцина расфасована по 1,0 см³ (50, 100, 150, 200 прививных доз для овец или 5, 10, 15, 20 прививных доз для крупного рогатого скота) или по 2,0 см³ (300, 400 прививных доз для овец или 30, 40 прививных доз для крупного рогатого скота) в ампулы соответствующей вместимости. Ампулы заполнены инертным газом или осушенным воздухом и запаены. Ампулы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики (или другую подходящую тару).

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре не выше 8°C.

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

7. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности запайки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска - отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вирусвакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование у привитых овец состояния невосприимчивости к вирусу оспы овец через 4-5 суток после однократно введения в одной прививной дозе не менее 2,5 lg ТЦД₅₀ вируса оспы овец (штамм НИСХИ клон Б-5/96), продолжительностью не менее 1 года.

11. Вакцина вызывает формирование у не менее 75 % привитого крупного рогатого скота (КРС) состояния невосприимчивости к вирусу заразного узелкового дерматита, через 21 сутки после однократного введения в одной прививной дозе не менее 3,5 lg ТЦД₅₀, продолжительностью не менее 9 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

12. Вакцина предназначена для профилактики оспы овец и заразного узелкового дерматита в благополучных и неблагополучных хозяйствах угрожаемой по данным заболеваниям зоны.

13. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

14. Профилактика оспы овец у овец

14.1 При плановой иммунизации овец прививают однократно всех животных, начиная с 3-месячного возраста. Ревакцинируют молодняк однократно через 6-7 месяцев, а взрослое поголовье - через 12 месяцев. В угрожаемой зоне и неблагополучном пункте вакцинируют овец всех возрастных групп, не имеющих признаков заболевания оспой и независимо от срока предыдущей вакцинации. При этом молодняк в возрасте до 6 месяцев вакцинируют двукратно с интервалом 14 суток. Разведенную вакцину вводят подкожно в область бесшерстного участка кожи (подмышечная область) в объеме 1,0 см³.

15. Профилактика заразного узелкового дерматита у КРС.

15.1 При плановой иммунизации КРС в благополучных хозяйствах угрожаемой по заражному узелковому дерматиту зоны, прививают животных с 3-месячного возраста. При этом животным возрастной группы 3-6 месяцев вводят 1/2 прививной дозы, а животным старше 6 месяцев - одну прививную

дозу. Ревакцинируют животных одной прививной дозой через 9-12 месяцев, но не менее чем за 1 месяц до появления кровососущих насекомых.

В неблагополучных хозяйствах угрожаемой по заразному узелковому дерматиту зоны животных прививают с 1,5-месячного возраста не зависимо от срока предыдущей вакцинации. При этом животным возрастной группы 1,5-6 месяцев вводят 1/2 прививной дозы, а животным старше 6 месяцев - одну прививную дозу. Животных возрастной группы 1,5-3 месяца ревакцинируют 1/2 прививной дозы через 1,5 месяца. Последующую ревакцинацию животных проводят одной прививной дозой через 9-12 месяцев, но не менее чем за 1 месяц до появления кровососущих насекомых.

Соблюдая правила асептики, ампулу вскрывают и содержимое растворяют до исходного объема (указан на этикетке) охлажденным стерильным изотоническим раствором хлорида натрия (физиологический раствор). Содержимое ампулы переносят в отдельный флакон, готовя необходимое количество доз вакцины по схеме, приведенной в таблице. Готовый препарат предохраняют от воздействия прямых солнечных лучей.

Таблица

Схема растворения вакцины и объемы введения при профилактике
заразного узелкового дерматита КРС

| Фасовка (доз/ампула) | Кол-во растворителя (мл) | Объем введения вакцины (мл) животным разных возрастных групп | |
|-------------------------|--------------------------------|---|------------------|
| | | 1,5-6 месяцев | старше 6 месяцев |
| 5 | 10 | 1 | 2 |
| 10 | 20 | 1 | 2 |
| 15 | 30 | 1 | 2 |
| 20 | 40 | 1 | 2 |
| 30 | 60 | 1 | 2 |
| 40 | 80 | 1 | 2 |

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывается 70% спиртом или другими антисептиками. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Разведенную вакцину вводят подкожно в область средней трети шеи, с соблюдением правил асептики.

16. Симптомов проявления оспы овец или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

17. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

18. Особенности применения у суягных овец или стельных коров, у животных в период лактации нет. При вакцинации овец на последней стадии суягности или коров во второй половине стельности соблюдают меры предосторожности во избежание их травмирования.

19. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы у овец или заразного узелкового дерматита у КРС. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. Далее интервал до следующей введения препарата не изменяется.

20. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных возможно кратковременное повышение температуры тела до $41,5^{\circ}\text{C}$ в течение 1-4 суток после вакцинации, а также образование в месте введения уплотнений диаметром 1-5 см, которые обычно исчезают через 3-14 суток.

В неблагополучном по оспе овец или заражному узелковому дерматиту хозяйстве после вакцинации возможно заболевание и гибель животных, которые были инфицированы и находились в инкубационном периоде болезни.

21. Запрещается применение вирусвакцины совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 5-7 суток до или после очередной иммунизации.

22. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

24. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

25. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором любого дезинфицирующего препарата в соответствии с инструкцией по его применению. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

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

ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Инструкция разработана ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1. Тел./Факс: 4922 37 92 51.

С утверждением настоящей Инструкции, Инструкция по применению вирусвакцины против оспы овец сухой культуральной, утвержденная 24 августа 2017 года утрачивает силу.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».