

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота культуральной живой сухой «ПГ-3 ИРТ».
(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика", Ставропольский край, 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование «ПГ-3 ИРТ».

Международное непатентованное наименование: Вакцина против парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота культуральная живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовлений суспензии для инъекции. Вакцина живая. Вакцина изготовлена из культуры клеток (ПТ), инфицированной аттенуированными штаммами вирусов инфекционного ринотрахеита (штамм ТК-А (ВИЭВ) В-2) и парагриппа-3 (штамм ПТК-45/86) крупного рогатого скота с добавлением в качестве стабилизатора в соотношении 9:1 сахарозо-желатиновой среды (50%- сахарозы, 25%-желатина).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета. Допускается розоватый оттенок.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Остатки вакцины, не использованные в течение 2-х часов после вскрытия и растворения флаконов (ампул), подлежат выбраковке.

4. Вакцина расфасована по 2 см³ (2, 6, 10 и 13 доз) в ампулы или по 5 см³ (5, 15, 25 и 32 дозы) во флаконы соответствующей вместимости. Ампулы и флаконы заполнены инертным газом или осушенным воздухом. Ампулы запаяны. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы (ампулы) с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими неподвижность и целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

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

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

7. Флаконы (ампулы) с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2-х часов после вскрытия флаконов (ампул), подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к парагриппу-3 и инфекционному ринотрахеиту через 14 дней после двукратного применения продолжительностью не менее 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится аттенуированный штаммы возбудителей инфекционного ринотрахеита (штамм ТК-А (ВИЭВ) В-2) не менее $10^{5,0}$ ТЦД₅₀ и парагриппа-3 (штамм ПТК-45/86) не менее $10^{5,5}$ ТЦД₅₀.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота в угрожаемых и неблагополучных хозяйствах.

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

13. Вакцинации подлежат здоровые животные с 30 дневного возраста. Вакцину вводят подкожно в область средней трети шеи, двукратно с интервалом 25-30 дней.

Телятам в возрасте 1-5 месяцев вакцину вводят в объеме 1,0 см³, в возрасте 6-7 месяцев - 1,5 см³, свыше 7 месяцев - 2,0 см³.

Ревакцинируют животных каждые полгода, однократно.

Вакцину перед применением растворяют и разводят стерильным физиологическим раствором (с оптимальной температурой для разведения вакцины 20-25°C) в соответствии с указанным количеством доз, из расчета 1,0 см³ растворителя на 1 дозу вакцины.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции обрабатывают 70° спиртом.

14. Симптомов проявления парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации, а так же при ее отмене не установлено.

16. Особенности применения вакцины для стельных животных и животных в период лактации и так же их потомства отсутствуют.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. При первичном введении вакцины у некоторых животных может быть кратковременное повышение температуры тела и незначительные серозные истечения из носа. В случае появления аллергических реакций использование вакцины прекращают и назначают симптоматическое лечение.

19. Не рекомендуется применение вакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Молоко и продукты убоя по истечении 7 дней после вакцинации используются без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

23. При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция по применению разработана ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины против парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота сухой культуральной ассоциированной», утвержденная Россельхознадзором 16 мая 2012 г.

05-1-3.1-2827 № ПВР-1-3.1/00795

Номер регистрационного удостоверения