

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

12.10.2017

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению вакцины против сибирской язвы животных
из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой**

(Организация-разработчик: ФКП «Орловская биофабрика»,
302501, Орловская область, Орловский район, поселок Биофабрика)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая жидкая.

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая жидкая.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из живых спор культуры производственного сибиреязвенного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ (140 — 3000 млн в одной ампуле или флаконе) с добавлением в качестве стабилизатора 30 %-ного нейтрального раствора глицерина.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с незначительным беловатым осадком, образующимся при хранении, легко разбивающимся в гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины два года от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования и не более шести часов после первого вскрытия ампул (флаконов).

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1,0 см³ (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 доз для овец и коз для подкожного применения или 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней; 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 доз для пушных зверей и овец для внутрикожного применения) в стеклянные запаянные ампулы вместимостью 3 см³ или стеклянные флаконы вместимостью 4 см³, 5 см³ или 10 см³, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; по 10 см³ (10 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 20 доз для овец и коз для подкожного применения), 20 см³ (20 доз для лошадей, КРС, оленей,

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА

Ст. специалист по
маркетингу Левина А.В.



верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 40 доз для овец и коз для подкожного применения), 50 см³ (50 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 100 доз для овец и коз для подкожного применения), 100 см³ (100 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 200 доз для овец и коз для подкожного применения) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Ампулы с вакциной упакованы в картонные коробки по 10 шт., обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

Флаконы с вакциной в расфасовке по 1,0 см³, 10 см³ и 20 см³ упакованы в картонные коробки по 10, 20 или 50 шт., обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

Флаконы с вакциной в расфасовке по 50 и 100 см³ упакованы в ящики из гофрированного картона или других материалов, которые являются транспортной тарой. В каждый ящик вложены не менее пяти экземпляров инструкции по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 °С в течение 14 суток.

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

7. Вакцину в ампулах (флаконах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, неиспользованной после вскрытия ампул (флаконов), бракуют, обеззараживают кипячением в течение двух часов и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина обеспечивает формирование у животных иммунитета к возбудителю сибирской язвы через 10 суток после однократного введения продолжительностью 12 месяцев у взрослых животных и шесть месяцев у молодняка.

Одна иммунизирующая доза вакцины для подкожного и внутрикожного применения для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей составляет 22,0 млн, для овец — 11,0 млн живых сибиреязвенных спор.

Одна иммунизирующая доза для подкожного введения козам составляет 11,0 млн живых сибиреязвенных спор.

Одна коммерческая доза составляет 22,0 млн живых сибиреязвенных спор в 1 см³ вакцины.

Вакцина безвредна, умеренно реактогенна, лечебными свойствами не обладает.



*Сп. специалист по
микробу*



III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики сибирской язвы у сельскохозяйственных животных (крупный и мелкий рогатый скот, лошади, ослы, верблюды, олени, свиньи, пушные звери) во всех категориях хозяйств.

12. Запрещено вакцинировать животных:

- больных инфекционными болезнями;
- клинически больных;
- ослабленных и истощенных;
- в течение 10 суток после хирургических операций;
- с повышенной температурой тела.

На животных, не подлежащих иммунизации, составляют опись с указанием причины, из-за которой они не были вакцинированы, и возможного срока проведения иммунизации.

13. Вакцину вводят животным подкожно, используя одноразовые или обычные шприцы, или внутривенно с помощью безыгольного инъектора в следующих дозах:

Вид животных	Место введения вакцины	Дозы, см ³
Подкожно		
Овцы и козы	Область задней трети шеи или внутренней поверхности бедра	0,5
Крупный рогатый скот, олени, верблюды, лошади, ослы	Область задней трети шеи	1,0
Свиньи	Область внутренней поверхности бедра или за ухом	1,0
Пушные звери	Область внутренней поверхности бедра или подхвостовое зеркало	1,0
Внутривенно		
Крупный рогатый скот, олени, верблюды	Бесшерстный участок промежности	0,2
Лошади и ослы	Область задней трети шеи	0,2
Свиньи	За ухом	0,2
Овцы и пушные звери	Подхвостовое зеркало	0,1

Вакцина во флаконах в расфасовке по 10, 20, 50 и 100 см³ находится в готовом для применения виде и используется **только для подкожного применения.**

Вакцину в ампулах и во флаконах в расфасовке по 1,0 см³ перед применением разводят кипячёной водой или стерильным 0,9 % -ным раствором натрия хлорида или 30 %-ным раствором глицерина. С этой целью вакцину из ампулы (флакона) с помощью шприца с иглой переносят в стерильный флакон с соответствующим разбавителем, взятом, в зависимости от количества коммерческих доз в одной ампуле (флаконе), указанном на этикетке коробки с вакциной, в соответствии со следующей схемой:



Согласно инструкции по
применению



Способ применения	Количество коммерческих доз в одной ампуле (флаконе), указанное на этикетке коробки с вакциной									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	Количество разбавителя, см ³									
подкожно	9	19	29	39	49	59	69	79	89	99
внутрикожно	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19

После соответствующего разведения вакцину используют для **подкожного или внутрикожного применения.**

Запрещается подкожное применение вакцины, разведённой для внутрикожного применения.

Для вакцинации используют шприцы, иглы, а также безыгольный инъектор, которые перед началом и после окончания работы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение двух часов. **Запрещается использовать для стерилизации химические дезинфицирующие средства.**

В процессе иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают.

При вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

Место введения вакцины дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового спирта.

В течение 10 суток после вакцинации за животными устанавливают наблюдение, не допускают перегревания, переохлаждения, утомительных перегонов.

Молодняк всех видов животных, кроме жеребят, в первый раз вакцинируют в трехмесячном возрасте, повторно — через шесть месяцев. Жеребят в первый раз вакцинируют в девятимесячном возрасте, повторно — через шесть месяцев. Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно.

В случае заболевания сибирской язвой вакцинации подвергают всё поголовье, имевшее прямой или косвенный контакт с больным животным, независимо от времени года и сроков предыдущего введения вакцины.

Внеплановой однократной вакцинации подвергают всех животных, впервые поступивших в хозяйство. В общее стадо вакцинированных животных допускают не ранее, чем через 14 суток после иммунизации.

14. Передозировка вакцины может вызвать у животных:

- повышение температуры тела;
- образование выраженного отёка в месте введения вакцины;
- увеличение регионарных лимфатических узлов;
- ухудшение общего состояния вплоть до летального исхода.

Животных с указанными признаками немедленно изолируют и проводят лечение сывороткой противосибирезвенной или глобулином противосибирезвенным и/или антибиотиками (пенициллин, стрептомицин, тетрациклин, биомицин и др.), а также назначают им симптоматические средства (глюкозу, кофеин и камфорное масло или др.).

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

16. Запрещается иммунизация животных всех видов в последний месяц беременности и в течение 10 суток после родов.



Ст. специалист по
маркетингу Левов



17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

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

18. В течение 10 суток после вакцинации у всех видов животных возможно повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 3—5 суток. У коз, наряду с повышением температуры тела, может наблюдаться формирование в месте инъекции отека, распространяющегося в область подгрудка, подчелюстного пространства и головы, увеличение регионарных лимфатических узлов и ухудшение общего состояния вплоть до летального исхода. При появлении выше указанных признаков осложнения животных немедленно изолируют и подвергают лечению, как указано в пункте 14.

19. Запрещается применение вакцины против сибирской язвы совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также с антибиотиками, антигельминтиками и инсектоакарицидами в течение 14 суток до и после очередной иммунизации.

20. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений, за исключением случаев, когда у них проявляются поствакцинальные осложнения. В таком случае молоко подвергают кипячению и используют для кормления животных.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток после введения вакцины. При вынужденном убое животного в течение этого срока мясо направляют на термическую промышленную переработку, в случае гибели животного — труп сжигают.

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

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется немедленно промыть большим количеством водопроводной воды и обработать кожу 70 %-ным раствором этилового спирта, а слизистые оболочки — раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000 — 200000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза вводят несколько капель 1 %-ного раствора азотнокислого серебра, в нос — 1 %-ный раствор протаргола.

При случайном введении вакцины человеку необходимо место укола обработать 70 %-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.



*Сп. специалист по
инфекции Леова*



В случае розлива вакцины, участок пола или почвы заливают 5 %-ным раствором хлорамина или горячим 10 %-ным раствором едкого натрия.

Инструкция по применению вакцины против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой разработана ФКП «Орловская биофабрика», 302501, Орловская область, Орловский район, поселок Биофабрика

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

ФКП «Орловская биофабрика»
адрес: 302501, Орловская область,
Орловский район, поселок Биофабрика

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

ФКП «Орловская биофабрика»
адрес: 302501, Орловская область,
Орловский район, поселок Биофабрика

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой», утвержденная Россельхознадзором 14 июля 2016 г.

Номер регистрационного удостоверения: 38-1-11.12-3323 №ПВР-1-1.9/00178

