

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

29.10.2019

ИНСТРУКЦИЯ

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

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

Номер регистрационного удостоверения: 38-1-11.12-3324 №ПВР-1-1.9/00179:

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

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

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из живых спор культуры производственного сибиреязвенного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ (140—3000 млн спор в одной ампуле или флаконе) с добавлением защитной среды (обезжиренного молока или 20 %-ного раствора сахарозы) в соотношении 1:1.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную пористую аморфную или кристаллическую массу от серовато-белого до желтоватого цвета.

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.

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА

С.И. Сидорова
ин. Сидорова



Ампулы с вакциной упакованы по 10 шт., флаконы — по 10, 20 или 50 шт. в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом тёмном 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 изменённым внешним видом, 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. Вакцина отпускается 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 лошадям, КРС, оленям, верблюдам, ослам, свиньям, пушным зверям составляет 22,0 млн, овцам — 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.

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

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.

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.

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

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

15. 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

Перед применением вакцину в ампуле (флаконе) разводят кипячёной водой или стерильным 0,9 %-ным раствором хлорида натрия или 30 %-ным раствором глицерина в зависимости от количества коммерческих доз в одной ампуле (флаконе), указанном на этикетке коробки с вакциной, в соответствии со следующей схемой:



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	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
внутрикожно	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20

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, начиная с трехмесячного возраста, повторно — через шесть месяцев. Жеребят в первый раз вакцинируют, начиная с девятимесячного возраста, повторно — через шесть месяцев. Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно.

При установлении в хозяйстве случая 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.

16. 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 17.

17. Передозировка вакцины может вызвать у животных повышение температуры тела, образование выраженного отёка в месте введения вакцины,

увеличение регионарных лимфатических узлов и ухудшение общего состояния вплоть до летального исхода.

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

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

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

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

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

21. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений, за исключением случаев, когда у них проявляются поствакцинальные осложнения. В этом 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.

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 сухой», согласованная Россельхознадзором 12 октября 2017 г.

ВРИО Директора
ФКП «Орловская биофабрика»

А.В. Клименко



*Ст. специалист по
маркетингу Лещева А.В.*

