



СОГЛАСОВАНО:

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

27.12.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вирусвакцины
против оспы овец и заразного узелкового (нодулярного) дерматита крупного
рогатого скота культуральной живой сухой
(организация-разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес: 352212,
Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова,
дом 11)

Номер регистрационного удостоверения: 02-Р-13.19-4536 N17BP-1-8.14/03050

I. Общие сведения.

1. Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против оспы овец и заразного узелкового (нодулярного) дерматита крупного рогатого скота культуральная живая сухая.

Торговое наименование: Вирусвакцина против оспы овец и заразного узелкового (нодулярного) дерматита крупного рогатого скота культуральная живая сухая.

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

Вирусвакцина изготовлена из культуральной жидкости, содержащей вирус оспы овец, штамм «НИСХИ» (КМИЭВ-V140) репродуцированный в перевиваемой культуре клеток гонады козы, с активностью не ниже $5,0 \lg \text{ТЦД}_{50/\text{см}^3}$ с добавлением в качестве стабилизатора среды высушивания составом: сахарозы 50%-ный раствор, желатина 10%-ный раствор и гидролизата лактальбумина 20%-ный раствор.

В одной дозе вакцины для овец содержится не менее $3,0 \lg \text{ТЦД}_{50/\text{см}^3}$ штамма «НИСХИ» КМИЭВ-V140, для крупного рогатого скота (КРС) содержится не менее $4,0 \lg \text{ТЦД}_{50/\text{см}^3}$ штамма «НИСХИ» КМИЭВ-V140.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу светло-желтого цвета, которая полностью растворяется в стерильном 0,9% растворе натрия хлорида (физиологическом растворе) или в стерильной воде для инъекций в течение 1-4 минут.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 2 часов после первого вскрытия флакона. Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 2 см^3 (50 прививных доз для овец или 5 прививных доз для КРС), 4 см^3 (100 прививных доз для овец или 10 прививных доз для КРС) в стерильные стеклянные флаконы вместимостью 10 см^3 . Флаконы заполнены азотом или инертным газом, или стерильным осушенным воздухом, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Верно.
Подлинник находится
на ФКП «Армавирская биофабрика»
Ст.юриисконсульт Корнева Е.А.



5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Допускается транспортирование вирусвакцины в упаковке организации - производителя при температуре до 15 °С не более 5 суток.

6. Вакцину следует хранить в местах, не доступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после первого вскрытия флакона, подлежат выбраковке, и обеззараживанию путем кипячения не менее 30 мин или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Биологические свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у привитых овец против оспы через 5 суток после однократного применения в одной прививной дозе, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вирусвакцина вызывает формирование иммунного ответа против заразного узелкового (нодулярного) дерматита КРС не менее чем у 70% привитого поголовья КРС, через 21 сутки после однократного применения в одной прививной дозе, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения.

11. Вакцина предназначена для профилактики оспы овец и заразного узелкового (нодулярного) дерматита КРС в неблагополучных хозяйствах, а также в угрожаемой и неблагополучной зоне по данным заболеваний.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных, ослабленных и истощенных животных.

13. При проведении вакцинации следует соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа, респираторами).

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с вакциной.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).



14. При вакцинации овец в последней стадии суягности и коров или нетелей во второй половине стельности должны соблюдаться меры предосторожности во избежание их травмирования.

15. При плановой вакцинации для профилактики оспы овец прививают овец с 3-месячного возраста. Ревакцинацию животных проводят через каждые 12 месяцев.

В неблагополучном пункте и хозяйствах угрожаемой зоны вакцинируют животных всех возрастных групп, не имеющих признаков заболевания оспой овец, независимо от срока предыдущей вакцинации. При этом молодняк в возрасте до 6 месяцев прививают двукратно с интервалом 14 суток. Ревакцинируют молодняк через 6-7 месяцев, а взрослых животных – через 12 месяцев.

Вирусвакцину вводят овцам подкожно в бесшерстный участок кожи (подмышечная область, подхвостовая складка) с соблюдением правил асептики в дозе 1,0 см³.

Перед применением сухую вирусвакцину, соблюдая правила асептики, растворяют физиологическим раствором или водой для инъекций. Для чего во флакон, содержащий 50 прививных доз вирусвакцины, при помощи шприца вносят 2,0 см³, а во флакон, содержащий 100 прививных доз – 4 см³ физиологического раствора или воды для инъекций и тщательно встряхивают до полного ресуспендирования.

После ресуспендирования вирусвакцину объединяют с 48 см³ (для получения 50 прививных доз), 96 см³ (для получения 100 прививных доз), стерильного физиологического раствора или воды для инъекций и тщательно встряхивают.

При плановой вакцинации для профилактики заразного узелкового (нодулярного) дерматита КРС прививают животных с 3-месячного возраста, возможно, прививать телят от невакцинированных коров с 7-дневного возраста. Ревакцинацию животных проводят через каждые 12 месяцев.

В неблагополучном пункте и хозяйствах угрожаемой зоны вакцинируют животных всех возрастных групп, не имеющих признаков заболевания заразным узелковым (нодулярным) дерматитом, не зависимо от срока предыдущей вакцинации. При этом молодняк в возрасте до 6 месяцев прививают двукратно с интервалом 14 суток. Молодняк ревакцинируют через 6 месяцев, взрослых животных ревакцинируют через 12 месяцев.

Вирусвакцину вводят КРС подкожно в область средней трети шеи, с соблюдением правил асептики, в дозе 1,0 см³.

Перед применением сухую вирусвакцину, соблюдая правила асептики, растворяют стерильным физиологическим раствором или водой для инъекций. Для чего во флакон, содержащий 5 прививных доз вирусвакцины для КРС, при помощи шприца вносят 5,0 см³, а во флакон, содержащий 10 прививных доз для КРС – 10,0 см³ стерильного физиологического раствора или воды для инъекций и тщательно встряхивают до полного ресуспендирования.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных возможно кратковременное повышение температуры тела на 0,5 °С в течение 1-4 суток после вакцинации, а также образование на месте введения вакцины незначительной припухлости, которая исчезает через 3-14 суток.



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

18. Запрещается применять вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, антигельминтиками и обрабатывать инсектоакарецидами в течение 5 суток до и после иммунизации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации (повторной и/или ревакцинации) или при отмене вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушения сроков и схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы овец и/или заразного узелкового (нодулярного) дерматита КРС. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести вакцинацию как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Молоко, мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используются без ограничений.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ФКП «Армавирская биофабрика»
адрес: 352212, Краснодарский
край, Новокубанский район, пос.
Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

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

ФКП «Армавирская биофабрика»
адрес: 352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос. Прогресс
ул. Мечникова, дом 11.

Директор ФКП «Армавирская биофабрика»

Сусский Е.В.

