

ТОБЕЯ 1

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



И. А. Власов

29.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению формолвакцины против эмфизематозного карбункула крупного рогатого скота и овец концентрированной гидроокисьалюминиевой

(Организация-разработчик ФКП "Армавирская биофабрика", Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

Номер регистрационного удостоверения: ОЖ-Р-3712-2311 N170P-1-2.1/006800

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Формолвакцина против эмфизематозного карбункула крупного рогатого скота и овец концентрированная гидроокисьалюминиевая.

Торговое наименование: Формолвакцина против эмфизематозного карбункула крупного рогатого скота и овец концентрированная гидроокисьалюминиевая.

2. Лекарственная форма: Суспензия для инъекций (вакцина инактивированная).

Вакцина изготовлена из культуры штамма *Clostridium chauvoei* R₁₅, инактивированной формалином, с добавлением в качестве адъюванта гидроокиси алюминия в количестве 35 %.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 10 млрд. микробных клеток культуры вакцинного штамма *Clostridium chauvoei* R₁₅.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию серовато-белого цвета с быстро выпадающим осадком, легко суспендирующимся при взбалтывании.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 см³ (10 доз), 50 см³ (25 доз), 100 см³ (50 доз), 200 см³ (100 доз) во флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной ёмкостью 20 см³ упаковывают в картонные коробки (пачки), снабженные инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона.

КОПИЯ ВЕРНА

ЗАМ. ДИРЕКТОРА

КАРАКОВА И. Ю.



Флаконы с вакциной ёмкостью 50, 100, 200 см³ упаковывают в ящики из гофрированного картона обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вкладывают не менее 3-х экземпляров инструкции по применению.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от 2° С до 15° С. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации производителя при температуре не выше 25° С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, подвергшаяся замораживанию, неиспользованная в течение 12 часов после вскрытия флакона, подлежит обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю эмфизематозного карбункула через 14 суток после однократного введения у взрослых животных и двукратного введения у молодняка, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики эмфизематозного карбункула у крупного рогатого скота и овец в хозяйствах, угрожаемых и неблагополучных по данной болезни.

12. Запрещено вакцинировать животных:

- клинически больных и истощенных;
- за две недели до и после стрижки или хирургических операций;
- в течение последнего месяца стельности/суягности и в течение 10 суток после отела/окота.

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

14. Запрещено вакцинировать животных в течение последнего месяца стельности/суягности и в течение 10 суток после отела/окота.

15. При установлении в хозяйстве случая заболевания эмфизематозным карбункулом, внеплановой вакцинации подлежат все поголовье животных независимо от срока последнего введения вакцины.

Вакцинации подлежат: крупный скот в возрасте от 3-х месяцев до 4 лет и овцы с 6-ти месяцев.

КОПИЯ
ЗАМ. ДИРЕКТОРА
КАРАКОЗОВА И.Ю.

Вакцину вводят внутримышечно: крупному рогатому скоту в область крупа, овцам - внутренней поверхности бедра в объеме 2,0 см³.

Телят вакцинируют двукратно с интервалом 3 месяца. Взрослых животных — однократно, с последующей ревакцинацией 2 раза в год с интервалом 6 месяцев за 2-3 недели перед выгоном на пастбище и перед постановкой на стойловое содержание.

Перед введением вакцину взбалтывают. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением.

Для вакцинации каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

Место инъекции обрабатывают 70 % раствором этилового спирта.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У части животных после введения вакцины может кратковременно повышаться температура тела и наблюдаться угнетенное состояние.

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

18. Запрещается использовать вакцину одновременно с иммунодепрессантами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, последующих иммунизациях и отмене вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики эмфизематозного карбункула. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от срока введения вакцины.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

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

Директор ФКП «Армавирская биофабрика»

