

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

_____ 14.07.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вирусвакцины против оспы овец
культуральной сухой

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901,
Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина против оспы овец культуральная сухая.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина против оспы овец культуральная сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вирусвакцина). Вирусвакцина изготовлена из культуральной жидкости, содержащей вирус оспы овец, штамм «ВНИИЗЖ», репродуцированный в перевиваемой культуре клеток гонад козы, с активностью не ниже $5,0 \lg \text{ТЦД}_{50}/\text{см}^3$, с добавлением в качестве стабилизатора смеси из сахарозы (3%), желатозы (1%) и гидролизата лактальбумина (15%).

3. По внешнему виду вирусвакцина представляет собой однородную сухую пористую массу светло-желтого цвета, полностью растворяющуюся в стерильном 0,9%-ом растворе хлорида натрия (физиологическом растворе) в течение 1,5 минуты.

4. Вирусвакцина 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), 4 см^3 (200 прививных доз для овец или 20 прививных доз для КРС) и 4 см^3 (500 прививных доз для овец или 50 прививных доз для КРС) в стерильные стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы или заполнены стерильным воздухом, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вирусвакциной упакованы в пенополистирольные, картонные коробки или блистеры с наличием гнезд или перегородок. В каждую коробку (блистер) вкладывают инструкцию по применению вирусвакцины.

5. Срок годности вирусвакцины 24 месяцев от даты выпуска. Запрещается применять вакцину по истечении срока годности. Вирусвакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте, в заводской упаковке или в транспортной таре при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Флаконы с вирусвакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вирусвакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флакона, обеззараживают путем кипячения в течение 10 минут с последующей утилизацией.

8. Вирусвакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вирусвакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вирусвакцина вызывает формирование иммунного ответа у привитых овец против оспы через 5 суток после однократного применения в одной прививной дозе не менее 3,0 lg ТЦД₅₀, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вирусвакцина вызывает формирование иммунного ответа против нодулярного дерматита не менее чем у 70% привитого поголовья крупного рогатого скота (КРС), через 21 сутки после однократного применения в одной прививной дозе не менее 4,0 lg ТЦД₅₀, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вирусвакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вирусвакцина предназначена для профилактики оспы овец и нодулярного дерматита КРС в хозяйствах, неблагополучных и угрожаемых по данным заболеваниям.

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

13. 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, не зависимо 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 см³.

Перед применением сухую вирусвакцину, соблюдая правила асептики, растворяют охлажденным до 4°C физиологическим раствором. Для чего во флакон, содержащий 50 прививных доз вирусвакцины, при помощи шприца вносят 2 см³, а во флакон, содержащий 100, 200 или 500 прививных доз – 4 см³ физиологического раствора 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), 196 см³ (для получения 200 прививных доз) или 496 см³ (для получения 500 прививных доз) стерильного физиологического раствора и тщательно встряхивают.

При плановой вакцинации для профилактики нодулярного дерматита крупного рогатого скота прививают животных с 3-месячного возраста. Ревакцинацию животных проводят через каждые 6 месяцев.

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

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

Перед применением сухую вирусвакцину, соблюдая правила асептики, растворяют охлажденным до 4°C физиологическим раствором. Для чего во флакон, содержащий 5 прививных доз вирусвакцины, при помощи шприца, вносят 2 см³, а во флакон, содержащий 10, 20 или 50 прививных доз – 4 см³ физиологического раствора и тщательно встряхивают до полного ресуспендирования.

После ресуспендирования вирусвакцину объединяют с 3 см³ (для получения 5 прививных доз), 6 см³ (для получения 10 прививных доз), 16 см³ (для получения 20 прививных доз) или 46 см³ (для получения 50 прививных доз) стерильного физиологического раствора и тщательно встряхивают.

14. Симптомов проявления оспы овец или других патологических признаков при передозировке вирусвакцины не установлено.

15. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной иммунизации (повторной и/или ревакцинации) не установлено.

16. Вакцинации подлежат овцы и крупный рогатый скот с 3-месячного возраста. При вакцинации овец в последней стадии суягности и коров во второй половине стельности соблюдают меры предосторожности во избежание их травмирования.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы овец и нодулярного дерматита крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

18. При применении вирусвакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Но у отдельных животных после вакцинации может наблюдаться кратковременное повышение температуры тела на $0,5^{\circ}\text{C}$ (до 48 часов), образование незначительной припухлости (до 5 см) на месте инъекции, исчезающей через 3-14 суток.

19. Запрещается смешивать вирусвакцину против оспы овец культуральную сухую с другими лекарственными препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 5 суток до и после вакцинации.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в соответствующую спецодежду, с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, марлевая повязка, резиновые перчатки. В местах работы должна находиться аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

23. При попадании вирусвакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайной инъекции вирусвакцины человеку место введения обработать 70%-ым раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вирусвакцины против оспы овец культуральной сухой, утвержденная Россельхознадзором от 16 ноября 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 12-1-33/2-3393-17/12P-1.2.7/01988