



КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ
24.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против некробактериоза животных
эмульгированной инаktivированной

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения: 32-1-2013-4394N17AP-P-02/01123

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина против некробактериоза животных эмульгированная инаktivированная.

Международное непатентованное наименование - Вакцина против некробактериоза животных эмульгированная инаktivированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инаktivированного формальдегидом экзотоксина вакцинного штамма *Fusobacterium necrophorum* «О-1» в количестве не менее 4-х млрд микробных клеток в дозе, с добавлением 65% масляного адьюванта.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную эмульсию от бело-желтого до светло-серого цвета. При хранении вакцины возможно незначительное отслоение минерального масла, однородность эмульсии восстанавливается при взбалтывании флакона.

Срок годности вакцины - 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение 4 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 5 см³ (25 доз для северных оленей или 12,5 доз для крупного рогатого скота; 10 см³ (50 доз для северных оленей или 25 доз для крупного рогатого скота); 15 см³ (75 доз для северных оленей или 37,5 доз для крупного рогатого скота); 20 см³ (100 доз для северных оленей или 50 доз для крупного рогатого скота) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Одна иммунизирующая коммерческая доза вакцины составляет 0,2 см³.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или гофротару.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4-х часов после вскрытия флаконов бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2%-ным раствором щелочи, или 5%-ным 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. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю некробактериоза у крупного рогатого скота на 20-25 сутки после двукратного введения, а у северных оленей - после однократного введения, продолжительностью 6 месяцев.

В одной иммунизирующей коммерческой дозе 0,2 см³ содержится экзотоксин не менее

4-х млрд микробных клеток культуры вакцинного штамма.

Вакцина безвредна, обладает лечебными свойствами.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической и лечебной иммунизации крупного рогатого скота и северных оленей против некробактериоза.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Беременных животных иммунизируют не позднее 1 месяца до отела.

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды с мылом.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или 2%-ным раствором едкого натрия.

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

14. Беременных животных иммунизируют не позднее 1 месяца до отела. Особенности применения у животных в период лактации, у молодняка не установлены.

15. Вакцинации подлежат животные с 6-8 месячного возраста. Перед применением флаконы с вакциной прогревают в водяной бане при температуре 37-40 °С в течение 15 минут и тщательно взбалтывают.

У животных выстригают волосяной покров в месте введения вакцины, кожу дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим средством. Вакцину вводят внутрикожно с помощью безыгольного инъектора БИ-7М в верхнюю предлопаточную область.

С профилактической и лечебной целью северных оленей иммунизируют однократно в дозе 0,2 см³; крупный рогатый скот иммунизируют двойной дозой - 0,4 см³ (в две точки на расстоянии 7-10 см по 0,2 см³) двукратно с интервалом 4-6 недель. В последующем крупный рогатый скот ревакцинируют двойной дозой однократно каждые 6 мес.

Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

В случае применения вакцины с лечебной целью необходимо одновременно проводить комплекс организационных, хозяйственных и лечебно-профилактических мероприятий.

16. У вакцинированных животных возможно образование абсцессов диаметром 3-6 см с последующим самовскрытием и заживлением в течение 2-3 месяцев.

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

18. Запрещается проведение исследований на туберкулез в течение 45-60 суток после вакцинации в связи с возможными ложноположительными реакциями.

19. Особенности проявления поствакцинальной реакции при первичном и

последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики некробактериоза животных. В случае пропуска очередного введения вакцины иммунизацию необходимо провести как можно скорее.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничений.

Наименование и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область,
Щелковский район,
п. Биокомбината.

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

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область,
Щелковский район,
п. Биокомбината.

Инструкция по применению вакцины против некробактериоза животных
эмульгированная инактивированная разработана ФКП «Щелковский
биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция
по применению вакцины против некробактериоза животных эмульгированной
инактивированной», согласованная 09 февраля 2016 г.



Копия
СТ. МЕНЕДЖЕР
НОВИКОВА С Б