

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА

Директор

Трифан В.В.



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ЕЛАСОВ

08 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против сибирской язвы животных
из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой

(Организация-разработчик: ФКП «Орловская биофабрика»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование: Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая жидкая.

2. Лекарственная форма: суспензия. Вакцина изготовлена из живых спор бескапсульной культуры сибиреязвенного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ с добавлением в качестве стабилизатора $(30 \pm 3) \%$ глицерина.

По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с незначительным беловатым осадком, образующимся при хранении, легко разбивающимся в гомогенную взвесь.

Вакцина расфасована по $1,0 \text{ см}^3$ (10 – 50 доз) в стеклянные запаянные ампулы вместимостью 3 см^3 или по 10, 20 или 50 см^3 (10, 20 или 50 доз) в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Ампулы с вакциной и флаконы с вакциной в расфасовке по 10 и 20 см^3 упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

Флаконы с вакциной в расфасовке по 50 см^3 упакованы в ящики из гофрированного картона или других материалов, которые являются транспортной тарой. В каждый ящик вложены не менее пяти экземпляров инструкции по применению вакцины.

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

4. 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.

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

6. Вакцину во флаконах (ампулах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, неиспользованную в день вскрытия флаконов (ампул), бракуют, обеззараживают кипячением в течение двух часов и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. 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.

Количество живых спор бескапсульной культуры сибиреязвенного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ в вакцине для подкожного применения составляет $(22,0 \pm 2,0)$ млн/см³, для внутрикожного – $(110,0 \pm 10,0)$ млн/см³.

Вакцина безвредна, умеренно реактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. 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.

9. Запрещено вакцинировать животных:

- больных инфекционными болезнями;
- клинически больных;
- ослабленных и истощенных;



- в последний месяц беременности и в течение 7-10 суток после родов;
- в течение 7-10 суток после хирургических операций;
- с повышенной температурой тела;
- в жаркое и холодное время.

На животных, не подлежащих иммунизации, составляют опись с указанием причины, из-за которой они не были вакцинированы, и возможного срока проведения иммунизации.

10. Молодняк всех видов животных, кроме жеребят, в первый раз вакцинируют в трёхмесячном возрасте, жеребят – девятимесячном, повторно их вакцинируют через шесть месяцев.

Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно.

В случае 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.

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

Вакцина во флаконах находится в готовом для применения виде и исполь-

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА



зуется только для подкожного применения.

Вакцину в ампулах перед применением разводят кипячёной водой, стерильным 0,9 % -ным раствором натрия хлорида или 30 %-ным раствором глицерина. С этой целью вакцину из ампулы с помощью шприца с иглой переносят в стерильный флакон с соответствующим разбавителем, взятом в объёме, необходимом для разведения вакцины для подкожного или внутрикожного применения, указанном на этикетке коробки. Разведённую вакцину используют для подкожного или внутрикожного применения.

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.

11. Передозировка вакцины может вызвать у животных:

- повышение температуры тела;
- образование выраженного отёка в месте введения вакцины;
- увеличение регионарных лимфатических узлов;
- ухудшение общего состояния вплоть до летального исхода.

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

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА



кофеин и камфорное масло или др.).

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

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

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

14. Через сутки после вакцинации у животных возможно незначительное повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 3 - 5 суток.

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

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. 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 ап-

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА



Прислан 13.11.

точка доврачебной помощи.

19. 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.

20. Организация-производитель: ФКП «Орловская биофабрика»
302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика

Инструкция разработана ФКП «Орловская биофабрика»
302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой», утверждённая Россельхознадзором 21 марта 2011 г.

ФКП
«Орловская биофабрика»
КОПИЯ ВЕРНА

Директор *Трифани В.И.*

