



Верно.
Подлинник находится
в ФГБН ВНИИ
"Армавирская биофабрика"
Зав. консульт. Корнеев Е.А.



УТВЕРЖДАЮ:
Заместитель руководителя
Россельхознадзора

А.Власов

09 ОКТ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины поливалентной «ВГНКИ»
против лептоспироза животных
(Организация – разработчик: ФКП "Армавирская биофабрика", Краснодарский край)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Вакцина поливалентная «ВГНКИ» против лептоспироза животных.

Международное непатентованное наименование: Вакцина поливалентная «ВГНКИ» против лептоспироза животных.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций (инактивированная вакцина). Вакцина изготовлена из культур лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae, а по эпизоотическим показателям и серогруппы Canicola (I вариант – для иммунизации свиней); или из лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Grippotyphosa, Sejroe (серовар Hardjo) (II вариант – для иммунизации крупного рогатого скота, овец и коз), инактивированных формальдегидом (в концентрации 0,25 %) с добавлением в качестве адьюванта геля гидрата окиси алюминия (в концентрации 30 %).

По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с осадком светло-серого цвета, при взбалтывании образующим гомогенную суспензию.

Вакцина расфасована: I вариант по 100 см³ (17 доз), по 200 см³ (34 дозы); II вариант по 100 см³ (10 доз), по 200 см³ (20 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в ящики (коробки) из гофрированного картона, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина для применения не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2⁰ до 15⁰С.

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

6. Вакцину во флаконах 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 вакцины, не использованные в течение 12 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. Биологические свойства

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к патогенным лептоспирам на 14-20 сутки после введения, продолжительностью у молодняка и свиней всех возрастных групп до 6 месяцев, у взрослых животных, за исключением свиней, - до года. Колостральный иммунитет у поросят и ягнят, полученных от привитых родителей, сохраняется до 1,5 месяцев, у телят - до 2,5 месяцев.

В 1 мл вакцины содержится не менее 25 млн. лептоспир каждой серогруппы в вакцине I варианта и не менее 19 млн. лептоспир каждой серогруппы в вакцине II варианта.

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза животных различных видов.

Вакцину применяют в неблагополучных по лептоспирозу хозяйствах; а также в благополучных, где поголовье комплектуют без обследования на лептоспироз; при выпасе животных в зоне природного очага лептоспироза; в районах с отгонным животноводством.

9. Запрещается вакцинировать животных в последний месяц беременности и в первую неделю после родов, с повышенной температурой тела, ослабленных, истощенных, больных.

10. Иммунизации подлежит крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте 1,5 месяцев и старше, а животные других видов - от 1 месяца и старше.

Лошадей, пушных зверей и животных других видов иммунизируют вакциной того варианта, в состав которого входят лептоспиры серогрупп, установленные у животных в данном хозяйстве или в данной местности.

В целях формирования колострального иммунитета рекомендуется вакцинировать супоросных свиноматок за 35-75 дней до опороса, суягных овец - за 40-60 дней до окота, стельных коров - за 45-90 дней до отела.

В целях профилактики абортосептического лептоспирозной этиологии сельскохозяйственных животных вакцинируют за 1-2 месяца до осеменения или в первой трети беременности.

Вакцину вводят внутримышечно, однократно (за исключением поросят в возрасте от 1 до 3 месяцев, которых прививают двукратно с интервалом 12-15 дней с ревакцинацией через 3 месяца) в следующих дозах:

Вид и возраст животных	Доза вакцины (см ³) при		Срок ревакцинации (месяцы)
	первичной вакцинации	ревакцинации	
Крупный рогатый скот, верблюды лошади, ослы, мулы:			

до 6 месяцев	4,0	4,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	4,0	8,0	6,0
от 1 года до 2 лет	8,0	8,0	12,0
взрослые животные	10,0	10,0	12,0
быки – производители	15,0	15,0	12,0
<u>Свиньи:</u>			
от 1 до 3 месяцев	2,0+3,0	6,0	3,0
от 3 до 10 месяцев	6,0	6,0	6,0
хряки и свиноматки	10,0	8,0	6,0
<u>Овцы и козы:</u>			
до 6 месяцев	2,0	3,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	3,0	4,0	12,0
бараны и овцематки	5,0	5,0	12,0
<u>Лисицы и песцы:</u>			
до 6 месяцев	1,0	2,0	6,0
от 6 и старше	2,0	3,0	12,0
<u>Норки:</u>			
	1,0	1,0	6,0

Перед применением и в процессе применения флаконы с вакциной взбалтывают до образования однородной взвеси. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70 % спиртом.

11. Симптомов проявления лептоспироза у животных при передозировке не установлено.

12. Особенности поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

13. При несоблюдении графика вакцинации возможны случаи клинического проявления болезни, аборт лептоспирозной этиологии.

Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в РМА в течение 2-х месяцев, а ревакцинированного крупного рогатого скота – трех месяцев после введения вакцины.

14. После введения вакцины у отдельных животных может отмечаться повышение температуры тела на $0,5^{\circ}\text{C}$, некоторое угнетение и временный отказ от корма. Реакция продолжается 1-2 дня и, как правило, не требует лечебного вмешательства.

15. Вакцинации не подлежат животные в течение 7 дней до и 14 дней после дегельминтизации и обработки хлор-фосфорсодержащими препаратами. По истечении указанных сроков не вакцинированных животных иммунизируют.

16. Мясо и другие продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных реакций руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПиН 13.7.1-99 п. 10).

IV. Меры личной профилактики

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их промывают большим количеством воды.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо немедленно обработать любым антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором спирта ректификата) и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

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

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации Инструкция по применению вакцины поливалентной «ВГНКИ» против лептоспироза животных, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 26 ноября 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».