



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против бруцеллеза мелкого рогатого скота и инфекционного эпидидимита баранов из штамма *Brucella melitensis* Rev-1 живой сухой – Брувак Rev-1 (BRUVAC REV-1).

(Организация-разработчик - ООО «Агровет», 109472 г. Москва, ул. Ташкентская д.34, корп. 5)

Номер регистрационного удостоверения 77-1-19.12-3794№ПВР-1-1.3/01225

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата – Брувак Rev-1 (BRUVAC Rev-1).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата - Вакцина против бруцеллеза мелкого рогатого скота и инфекционного эпидидимита баранов из штамма *Brucella melitensis* Rev-1 живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина содержит живую культуру бруцелл вакцинного штамма *Brucella melitensis* Rev-1 лиофилизированную в защитной среде, содержащую 10% сахарозы и 5% желатина.

В одной иммунизирующей дозе содержится $2,0 \times 10^9$ живых бруцелл для подкожного и $1,0 \times 10^9$ для конъюнктивального применения.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой аморфную массу светло-серого цвета с коричневатым оттенком. При регидратации сухой вакцины образуется гомогенная суспензия в течение 3 мин.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования, и не более четырех часов после регидратации. Вакцина по истечении срока годности к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 см^3 (возможный диапазон от 5 до 10 доз); 2 см^3 (от 10 до 50 доз); 3 см^3 (от 50 до 100 доз); 4 см^3 (от 100 до 200 доз) в стеклянные флаконы, заполненные азотом или аргоном, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, и по 1 см^3 (от 5 до 10 доз); 2 см^3 (от 10 до 25 доз); 3 см^3 (от 25 до 50 доз) в стеклянные ампулы, запаянные под вакуумом.

Флаконы (ампулы) с вакциной по 5, 10 или 25 штук и стерильная пробка-капельница для конъюнктивального метода упакованы в картонные коробки или пластиковые (полистироловые) контейнеры с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность.

В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от $2 \text{ }^\circ\text{C}$ до $8 \text{ }^\circ\text{C}$. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя при любой минусовой температуре и при температуре до $15 \text{ }^\circ\text{C}$ не более 3 суток.

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

7. Вакцину во флаконах (ампулах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 часов после разведения бракуют, обезвреживают путем кипячения в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

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

10. Вакцина обеспечивает формирование иммунного ответа у мелкого рогатого скота к бруцеллезу и инфекционному эпидидимиту баранов через 21 день после однократного введения продолжительностью не менее 12 месяцев. Специфические поствакцинальные антитела регистрируются в сыворотке крови иммунизированного молодняка в течение 12 месяцев, у взрослых животных до 2-х лет.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики бруцеллеза овец и коз и инфекционного эпидидимита баранов (инфекционной болезни овец, вызываемой *B. ovis*) в хозяйствах неблагополучных по данным болезням, а также в благополучных хозяйствах при угрозе заражения животных.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, животных в племенных хозяйствах, предприятиях по искусственному осеменению, предназначенных к продаже для племенных целей.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, в том числе и вспомогательный персонал, привлекаемый для фиксации животных, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и резиновые сапоги) и обеспечены очками закрытого типа и масками. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды и немедленно обработать кожу – 70 % раствором этилового спирта, слизистые оболочки – раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000 – 200000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза вводят несколько капель 20%-ного раствора сульфацил натрия, в нос – 1 % раствор протаргола, рот и горло прополаскивают 70 % раствором этилового спирта.

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

В случае разлива вакцины, участок пола или почвы обрабатывают 5 % раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Запрещено вакцинировать суягных животных.

15. Вакцинации подлежат: против бруцеллеза – овцы и козы; против инфекционного эпидидимита – бараны.

Вакцину для подкожного введения разводят разбавителем для живых сухих вакцин против бруцеллеза сельскохозяйственных животных или стерильным физиологическим раствором из расчета 1 см³ на одну дозу вакцины (2x10⁹ м.к.) с учетом количества доз, указанного на этикетке вторичной упаковки.

Вакцину вводят животным подкожно в бесшерстное место за локтевым суставом в объеме 1,0 см³.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, после окончания работы обезвреживают путем кипячения.

Кожу в месте введения вакцины дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового спирта.

Вакцину для конъюнктивального применения разводят разбавителем из расчета 0,05 см³ на одну дозу вакцины (1x10⁹ м.к.) с учетом количества доз, указанного на этикетке вторичной упаковки. Перед применением пробку на флаконе с разведенной вакциной заменяют на стерильную пробку-капельницу. Вакцину вводят в конъюнктивальный мешок в объеме 0,05 см³ (1 капля).

Разведенную вакцину защищают от воздействия прямых солнечных лучей и применяют через 15-30 минут после разведения.

Ярок и козочек вакцинируют против бруцеллеза с 3-х месячного возраста или за два месяца до осеменения.

Овец (коз) в благополучных по бруцеллезу хозяйствах вакцинируют не ранее чем за 2 месяца до осеменения без предварительного исследования на бруцеллез.

Ревакцинируют животных против бруцеллеза один раз в год с интервалом не менее 12 месяцев.

Против инфекционного эпидидимита вакцинируют животных, не реагирующих при серологическом исследовании на бруцеллез, начиная с 3-х месячного возраста.

Допускается однократная вакцинация овец против бруцеллеза и инфекционного эпидидимита баранов, начиная с 3-х месячного возраста и заканчивая за два месяца до осеменения без предварительного серологического исследования на эти болезни.

Серологическое исследование на бруцеллез и инфекционный эпидидимит баранов у животных однократно иммунизированных проводят не ранее, чем через 12 месяцев после введения вакцины, многократно иммунизированных – через 24 месяца.

По факту вакцинации составляют акт с указанием: адреса населенного пункта, названия хозяйства или Ф.И.О. владельца, количества, пола, возраста, инвентарных номеров животных, даты вакцинации, названия вакцины и ее производителя, номера серии, даты изготовления, окончания срока годности, количества израсходованной вакцины.

16. У вакцинированных животных допускается кратковременное повышение температуры тела и формирование на месте инъекции умеренно выраженной припухлости, самопроизвольно исчезающее через 7-14 дней после введения и не требующее лечения.

При конъюнктивальном применении вакцины возможна незначительная гиперемия слизистой.

17. Передозировка вакцины не вызывает у животных симптомов проявления бруцеллеза и/или инфекционного эпидидимита баранов.

18. Запрещается применение вакцины против бруцеллеза одновременно и в течение трех недель после иммунизации другими живыми иммунобиологическими препаратами и антибиотиками за 7 дней до и в течение 3 недель после нее.

19. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бруцеллеза или инфекционного эпидидимита баранов.

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

21. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков введения вакцины.

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

Обособленное подразделение

ООО «Агровет», 612079 Кировская область, Оричевский район, пгт. Левинцы.

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

ООО «Агровет», 109472, г. Москва, ул. Ташкентская, д.34, корп. 5.

Генеральный директор ООО «Агровет»



Д.А. Девришов