



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

21.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

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

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

Номер регистрационного удостоверения

47-1-1,9-2880 НПВР-1-7,9/00178

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая жидкая.

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

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из спор живой бескапсульной культуры аттенуированного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ *Bacillus anthracis* с добавлением 30% -ного нейтрального раствора глицерина.

Количество живых спор бескапсульной культуры аттенуированного вакцинного штамма 55- ВНИИВВиМ в вакцине для подкожного применения составляет 20,0-24,0 млн/см³, для внутрикожного введения - 110,0±10,0 млн/см³.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой слегка опалесцирующую жидкость. При хранении вакцины допускается выпадение осадка, который при взбалтывании легко суспендируется.

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

4. Вакцина расфасована по 1 см³ (25 доз); 2 см³ (50 доз); 3 см³ (100 доз); 5 см³ (100 доз); 5 см³ (150 доз); 10 см³ (10 доз); 20 см³ (20 доз); 50 см³ (50 доз); 100 см³ (100 доз) в стеклянные или полипропиленовые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и по 1 см³ (25 доз), 2 см³ (50 доз) и 2 см³ (100 доз) в запаянные ампулы.

Флаконы (ампулы) с вакциной по 5, 10 или 25 штук упаковывают 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 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 °С в течение 14 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, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение четырех часов после вскрытия флакона (ампулы) бракуют, обеззараживают путем кипячения в 2% растворе кальцинированной соды, в течение 1-го часа.

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 у животных иммунитета к возбудителю сибирской язвы через 10 суток после однократного введения, продолжительностью 12 месяцев у взрослых животных и 6 месяцев у молодняка.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики сибирской язвы у сельскохозяйственных животных во всех категориях хозяйств.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных и истощенных животных, в течение 7-10 суток после хирургических операций, в жаркое (при температуре внешней среды выше +27 °С) и холодное (при температуре внешней среды ниже -5 °С) время года.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, в том числе и вспомогательный персонал, привлекаемый для фиксации животных, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. 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 обработать кожу - 70%-ным раствором этилового спирта, слизистые оболочки - раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000- 200000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза ввести несколько капель 20%-ного раствора сульфацил натрия, в нос -1%-ный раствор протаргола.

При случайном введении вакцины человеку, место укола необходимо 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.

14. Запрещено вакцинировать животных в последний месяц беременности и в течение 7 - 10 суток после родов.

15. Вакцинации подлежат: взрослые животные (крупный и мелкий рогатый скот, лошади, ослы, верблюды, олени, свиньи, пушные звери), а также их молодняк с 3-х месячного возраста, за исключением жеребят, которых вакцинируют, начиная с 9-ти месяцев.

Взрослых животных, ранее не иммунизированных, вакцинируют однократно, молодняк – двукратно с интервалом в шесть месяцев.

Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно.

При установлении в хозяйстве случая заболевания сибирской язвой вакцинации подвергают все 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 их допускают не ранее, чем через 14 суток после введения вакцины.

Вакцину вводят животным подкожно, используя одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, или внутривенно с помощью безыгольного инъектора в следующих объемах:

Вид животных	Место введения вакцины	Объем вакцины, см ³
Подкожно		
Овцы и козы (мясных и мясошерстных пород)	Область задней трети шеи или внутренней поверхности бедра	0,5
Козы молочных пород	Область задней трети шеи или внутренней поверхности бедра	0,3
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	0,5
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

Концентрированную вакцину перед применением из флакона (ампулы) с помощью шприца с иглой переносят в стерильный флакон с разбавителем (кипяченая вода или стерильный 0,9 % -ный раствор хлорида натрия), взятом с учетом количества доз, указанного на этикетке вторичной упаковки. Вакцина во флаконах в расфасовке по 10, 20, 50 и 100 см³ находится в готовом для применения виде и используется только для подкожного применения.

Запрещается подкожное введение вакцины, разведенной для внутривенного 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.

Разведенную вакцину периодически взбалтывают.

Место введения вакцины дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового спирта.

В течение 10 суток после вакцинации за животными устанавливают наблюдение, не допуская переохлаждение, перегревание, утомительные перегоны.

16. У вакцинированных животных через сутки после вакцинации возможно незначительное кратковременное повышение температуры тела и формирование на месте инъекции умеренно выраженной припухлости, самопроизвольно исчезающее через 3-5 суток после введения и не требующее лечения.

17. Передозировка вакцины может вызвать у животных повышение температуры тела, образование выраженного отека в месте введения вакцины, увеличение регионарных лимфатических узлов и ухудшение общего состояния.

Животных с указанными признаками немедленно изолируют и проводят лечение сывороткой противосибиреязвенной или глобулином противосибиреязвенным и/или антибиотиками (пенициллин, стрептомицин, тетрациклин, биомицин и др.), а также назначают симптоматические средства (глюкозу, кофеин, камфорное масло или другие).

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

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

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

21. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений, за исключением случаев, когда у животных проявляются поствакцинальные осложнения. В этом 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.

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.

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой», утвержденная Россельхознадзором 19.10. 2015 г.