

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

19.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против бруцеллеза крупного рогатого скота
из штамма *Brucella abortus* 75/79-AB живой сухой

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина против бруцеллеза крупного рогатого скота из штамма *Brucella abortus* 75/79-AB живая сухая.

Международное непатентованное наименование - Вакцина против бруцеллеза крупного рогатого скота из штамма *Brucella abortus* 75/79-AB живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из живой культуры вакцинного штамма бруцелл (75%) с добавлением 25% сахара-желатинового стабилизатора (живая вакцина).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую аморфную массу светло-серого или светло-коричневого цвета. При разведении вакцины в течение 1-2 минут образуется однородная взвесь.

Срок годности вакцины – 12 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 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8 см³ (доза определяется после выходного контроля возможный диапазон от 2 до 25 доз крупного рогатого скота) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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 в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортировка вакцины в упаковке организации-производителя при любой минусовой температуре и при температуре до 20°С в течение не более 7 суток.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 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.

Копия
1
Ст. менеджер
УВАРОВА А. А.

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 у крупного рогатого скота к бруцеллезу через три недели после введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины для крупного рогатого скота содержится 100 млрд. живых бруцелл.

Культура вакцинного штамма *Brucella abortus 75/79-AB*, представленная бруцеллами в RS- или SR-форме (единичные в S- или R-форме), обладает выраженными антигенными и иммуногенными свойствами. Агглютинины и комплементсвязывающие антитела, синтезированные в ответ на введение вакцины, сохраняются в организме животных в течение 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации крупного рогатого скота против бруцеллеза по разрешению ветеринарных служб административных образований в неблагополучных, а также благополучных по бруцеллезу хозяйствах в случае угрозы инфицирования животных.

12. Запрещено вакцинировать животных: клинически больных; в период вспышки в хозяйстве инфекционной болезни; в племенных хозяйствах; предназначенных к продаже для племенных целей; полученных от больных бруцеллезом коров; быков-производителей в хозяйствах всех категорий.

13. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцину перед применением разводят «Разбавителем для разведения живых сухих вакцин против бруцеллеза сельскохозяйственных животных» из расчета 5 см³ разбавителя на одну дозу. Перед разведением пробку флакона с вакциной обрабатывают 70%-ным раствором этилового спирта. В стеклянный флакон соответствующей вместимости вносят разбавитель в объеме, необходимом для разведения расчетного количества доз вакцины. Разбавитель в объеме 8-10 см³ шприцем с иглой переносят во флакон с вакциной, проколов пробку. Флакон встряхивают до получения однородной суспензии, которую переносят во флакон с оставшимся разбавителем.

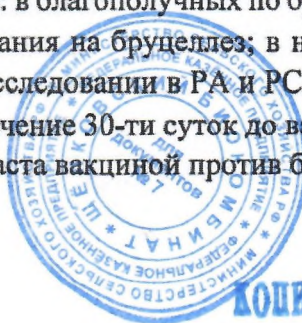
Разведенную вакцину защищают от прямых солнечных лучей и применяют через 30 мин и в течение четырех часов после разведения.

Поверхность кожи в месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

Вакцину вводят животным подкожно в область задней трети шеи в объеме 5 см³.

Телок вакцинируют в 4-6 месячном возрасте: в благополучных по бруцеллезу хозяйствах - без предварительного серологического исследования на бруцеллез; в неблагополучных - не реагирующих на бруцеллез при серологическом исследовании в РА и РСК или РА и РИД, или в РНГА (или в других реакциях), проведенном в течение 30-ти суток до вакцинации.

Допускается иммунизация телок этого возраста вакциной против бруцеллеза сельскохо-



2

КОПИЯ
УВАРОВА А.А.
СТ. МЕНЕДЖЕР

зьяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 в соответствии с действующей инструкцией по ее применению.

Иммунизированных телок содержат обособленно от животных неблагополучных по бруцеллезу стад.

Через 10 месяцев после иммунизации одной из вакцин телок исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях. Результаты серологических исследований животных, полученные на данном этапе и в дальнейшем, интерпретируют с учетом эпизоотического статуса животных по бруцеллезу, руководствуясь действующими документами, регламентирующими диагностику данного заболевания. Животных, не реагирующих на бруцеллез, иммунизируют вакциной из штамма 75/79-АВ.

Телок, не иммунизированных против бруцеллеза в 4-6 месячном возрасте, за 2-3 месяца до осеменения исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК, или в РА и РИД, или в РНГА. Животных, не реагирующих на бруцеллез, вакцинируют.

В хозяйствах благополучных по бруцеллезу при угрозе инфицирования животных бруцеллами, а также в которых заболевание бруцеллезом установлено впервые решение о вакцинации коров, ранее не иммунизированных противобруцеллезными вакцинами, принимают сразу после установления диагноза. Положительно и сомнительно реагирующих животных, выявленных при диагностическом серологическом исследовании, сдают на убой, остальных вакцинируют. Введение вакцины животным с латентным течением бруцеллеза (инфицированных бруцеллами, но без клинических признаков болезни и серонегативных по бруцеллезу) может провоцировать аборт.

В неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах иммунизированных животных первый раз исследуют на бруцеллез в РИД не ранее чем через 1,5 месяца после введения вакцины и далее ежемесячно. Положительно реагирующих сдают на убой. Через 6 месяцев после введения вакцины оставшихся животных исследуют на бруцеллез в РА, РСК и РИД, или в РНГА, или в других реакциях. Положительно и сомнительно реагирующих сдают на убой, а остальных исследуют теми же методами через каждые 30 дней до получения двух подряд отрицательных результатов по всему стаду.

В благополучных по бруцеллезу хозяйствах коров-первотелок, реиммунизированных или впервые иммунизированных за 2-3 месяца до осеменения, или коров иммунизированных/реиммунизированных, исследуют на бруцеллез серологически в РА и РСК или в РА и РИД, или в РНГА, или в других реакциях через 1-2 месяца после отела животных всего стада.

Ревакцинируют коров по эпизоотическим показаниям, с интервалом не менее одного года, после предварительного серологического исследования на бруцеллез в РА и РСК или в РА и РИД, или в РНГА, или других реакциях, и обязательного убоя больных животных.

14. Симптомов проявления бруцеллеза при передозировке вакцины не установлено.

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

16. Особенности применения у беременных животных, животных в период лактации, у молодняка не установлены.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бруцеллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. У вакцинированных животных допускается повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 7-14 суток.



СТ. МЕНЕДЖЕР

УВАРОВА А.А.

19. Запрещается применение других вакцин в течение 3 недель после иммунизации против бруцеллеза, антибиотиков - за 7 суток до и в течение 2 недель после нее.

20. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничения.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. 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 аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды; немедленно обрабатывают: кожу – 70%-ным раствором этилового спирта; 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, рот и горло прополаскивают 70%-ным раствором этилового спирта или 0,05% раствором марганцовокислого калия.

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.

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 бруцеллеза крупного рогатого скота из штамма *Brucella abortus* 75/79-AB живой сухой разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины против бруцеллеза крупного рогатого скота из штамма *Brucella abortus* 75/79-AB живой сухой», утвержденная 31 марта 2014 г.

Номер регистрационного удостоверения – 32-1-214-2015-Н ПРР-1-0.3101161



ЮЛИЯ ЗЕРНА
СТ. МЕНЕДЖЕР
УВАРОВА А. А.