

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

19.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против бруцеллеза сельскохозяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 живой сухой

(Организация-разработчик:

ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина против бруцеллеза сельскохозяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 живая сухая.

Международное непатентованное наименование - Вакцина против бруцеллеза сельскохозяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из живой культуры вакцинного штамма бруцелл 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 гомогенная 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 для крупного рогатого скота или от 4 до 50 доз для мелкого 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°C до 8°C. Допускается транспортировка вакцины в упаковке организации-производителя при любой минусовой температуре и при температуре до 20°C в течение не более 7 суток.

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

7. Вакцина 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, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 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.

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 и мелкого рогатого скота к бруцеллезу через три недели после однократного введения продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины для крупного рогатого скота содержится 80 млрд., для мелкого рогатого скота – 40 млрд. живых бруцелл.

Культура вакцинного штамма, представленная бруцеллами в S-форме, обладает выраженными антигенными и иммуногенными свойствами. Агглютинины и комплементсвязывающие антитела, синтезированные в ответ на введение вакцины, сохраняются в организме животных длительное время: до 10 месяцев у молодняка, иммунизированного в возрасте 4-6 месяцев, и до 2-х и более лет у взрослых животных, иммунизированных или реиммунизированных.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики бруцеллеза у крупного и мелкого рогатого скота 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 вакцин живых сухих против бруцеллеза сельскохозяйственных животных», из расчета 4 см³ разбавителя на одну дозу вакцины для крупного рогатого скота. 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 из флакона набирают в шприц с иглой и переносят его во флакон с вакциной, проколов пробку. Флакон встряхивают до получения гомогенной взвеси, которую переносят во флакон с оставшимся разбавителем.

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

Поверхность кожи перед введением вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим средством.

Вакцину вводят подкожно: крупному рогатому скоту - в области задней трети шеи в объеме 4 см³, овцам и козам - в бесшерстное место за локтевым суставом в объеме 2 см³.

Применение вакцины для иммунизации крупного рогатого скота.

Вакцинации подлежат только телки в возрасте 4-6 месяцев. Животных вакцинируют однократно независимо от эпизоотической ситуации в хозяйстве по бруцеллезу.

Перед вакцинацией в неблагополучных хозяйствах проводят серологическое исследование животных на бруцеллез в РА и РСК или РА и РИД, или других реакциях, с последующей сдачей на убой положительно и сомнительно реагирующих. В благополучных хозяйствах телок не исследуют.

Независимо от эпизоотического состояния хозяйства по бруцеллезу, через 15-20 суток после вакцинации телок проводят серологические исследования животных на бруцеллез в РА. Особей, исследованных с отрицательным результатом, вакцинируют повторно и через 15-20 суток вновь исследуют на бруцеллез в этой же реакции. Телок, не реагирующих на бруцеллез после повторного введения вакцины, переводят в группу откорма, использовать их для воспроизводства запрещено.

Группу вакцинированных телок содержат обособленно.

Через 10 месяцев после первичной иммунизации телок исследуют на бруцеллез серологически в РА, РСК или РА и РИД, или в других реакциях. Положительно реагирующих животных направляют на убой, остальных реиммунизируют неагглютиногенными (адьювант-вакциной из штамма *Brucella abortus* KB 17/100 или аналогичными) или слабоагглютиногенными вакцинами (из штаммов *Brucella abortus* 82, *Brucella abortus* 75/79 - АВ или аналогичными) в соответствии с действующими инструкциями по их применению.

Применение вакцины для иммунизации мелкого рогатого скота.

Ярок и козочек, независимо от эпизоотического состояния хозяйств по бруцеллезу, вакцинируют в возрасте 4-6 месяцев или за два месяца до осеменения без предварительного исследования на бруцеллез.

В благополучных по бруцеллезу хозяйствах овец и коз вакцинируют без предварительного исследования на бруцеллез не позже чем за 2 месяца до осеменения. Ревакцинируют животных через 12 месяцев и далее ежегодно или один раз в два года до исчезновения угрозы заражения, но не более 3 раз.

В неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах овец и коз, положительно реагирующих при серологическом исследовании, или с клиническими признаками бруцеллеза, сдают на убой. Оставшееся поголовье иммунизируют в течение шести лет ежегодно или один раз в два года. Допускается однократная иммунизация баранчиков.

После принятия решения о прекращении иммунизации, овец и коз исследуют на бруцеллез в РА и РСК (РДСК) или других реакциях по истечении двух лет с момента последнего введения вакцины. При получении двух подряд отрицательных результатов исследований, проведенных с интервалом не менее 30 суток, отсутствии случаев признаков заболевания и проведения комплекса мероприятий, предусмотренных действующими нормативными документами по профилактике и ликвидации бруцеллеза животных, хозяйство считают благополучным по бруцеллезу.

О проведении вакцинации по каждому стаду (отаре) составляют акт, в котором указывают: название и адрес владельца животных; состояние поголовья по бруцеллезу; опись животных с указанием инвентарных номеров; количество и возраст вакцинированных животных, номер серии, дату выпуска, срок годности и количество израсходованной вакцины.

14. Симптомов проявления бруцеллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

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

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

17. Следует избегать нарушения 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.

19. Запрещается применение других вакцин в течение 3 недель после иммунизации против бруцеллеза, антибиотиков за 7 суток до и в течение 3 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 сельскохозяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 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 сельскохозяйственных животных из штамма *Brucella abortus* 19 живой сухой», утвержденная 20 июня 2014 года.

Номер регистрационного удостоверения –

