


СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
31.08.2013

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ящурной культуральной моно- и поливалентной сорбированной инактивированной

(Организация-разработчик:

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

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная.

Международное непатентованное наименование - Вакцина ящурная культуральная моно- и поливалентная сорбированная инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного вируса производственных штаммов одного или нескольких типов А, О, С, Азия-1, САТ-1, САТ-2, САТ-3 (75%), гидрата окиси алюминия и адьюванта сапонина (25%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость светло-желтого цвета с рыхлым белым или светло-серым осадком, образующимся в процессе хранения и легко разбивающимся при взбалтывании флакона в равномерную взвесь.

Срок годности вакцины – 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение 36 часов после вскрытия флакона.

4. В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 2 см<sup>3</sup> вакцину фасуют в следующих объемах:

| Объем вакцины       | Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей | Количество доз для овец и коз |
|---------------------|--|-------------------------------|
| 4 см <sup>3</sup>   | 2  | 4                             |
| 10 см <sup>3</sup>  | 5  | 10                            |
| 20 см <sup>3</sup>  | 10   | 20                            |
| 40 см <sup>3</sup>  | 20   | 40                            |
| 50 см <sup>3</sup>  | 25   | 50                            |
| 100 см <sup>3</sup> | 50   | 100                           |
| 140 см <sup>3</sup> | 70   | 140                           |
| 200 см <sup>3</sup> | 100  | 200                           |
| 250 см <sup>3</sup> | 125  | 250                           |
| 300 см <sup>3</sup> | 150  | 300                           |
| 400 см <sup>3</sup> | 200  | 400                           |

В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 3 см<sup>3</sup> вакцину фасуют в следующих объемах:

| Объем вакцины       | Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей | Количество доз для овец и коз |
|---------------------|--|-------------------------------|
| 9 см <sup>3</sup>   | 3  | 6                             |
| 15 см <sup>3</sup>  | 5  | 10                            |
| 21 см <sup>3</sup>  | 7  | 14                            |
| 30 см <sup>3</sup>  | 10   | 20                            |
| 45 см <sup>3</sup>  | 15   | 30                            |
| 60 см <sup>3</sup>  | 20   | 40                            |
| 75 см <sup>3</sup>  | 25   | 50                            |
| 90 см <sup>3</sup>  | 30   | 60                            |
| 150 см <sup>3</sup> | 50   | 100                           |
| 198 см <sup>3</sup> | 66   | 132                           |
| 210 см <sup>3</sup> | 70   | 140                           |
| 300 см <sup>3</sup> | 100  | 200                           |
| 375 см <sup>3</sup> | 125  | 250                           |
| 450 см <sup>3</sup> | 150  | 300                           |

Вакцина расфасована во флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные 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.

В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 2 см<sup>3</sup> вакцину в качестве «балк-продукта» фасуют в металлические или полимерные емкости в следующих объемах:

| Объем вакцины       | Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей | Количество доз для овец и коз |
|---------------------|--|-------------------------------|
| 10 дм <sup>3</sup>  | 5 000  | 10 000                        |
| 20 дм <sup>3</sup>  | 10 000   | 20 000                        |
| 30 дм <sup>3</sup>  | 15 000   | 30 000                        |
| 40 дм <sup>3</sup>  | 20 000   | 40 000                        |
| 50 дм <sup>3</sup>  | 25 000   | 50 000                        |
| 100 дм <sup>3</sup> | 50 000   | 100 000                       |
| 125 дм <sup>3</sup> | 62 000   | 125 000                       |
| 150 дм <sup>3</sup> | 75 000   | 150 000                       |
| 175 дм <sup>3</sup> | 87 500   | 175 000                       |
| 200 дм <sup>3</sup> | 100 000  | 200 000                       |



В случае если доза для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей составляет 3 см<sup>3</sup> вакцину в качестве «балк-продукта» фасуют в металлические или полимерные емкости в следующих объемах:

| Объем вакцины       | Количество доз для крупного рогатого скота, буйволов, яков, верблюдов и оленей | Количество доз для овец и коз |
|---------------------|--|-------------------------------|
| 9 дм <sup>3</sup>   | 3 000  | 6 000                         |
| 15 дм <sup>3</sup>  | 5 000  | 10 000                        |
| 21 дм <sup>3</sup>  | 7 000  | 14 000                        |
| 30 дм <sup>3</sup>  | 10 000   | 20 000                        |
| 45 дм <sup>3</sup>  | 15 000   | 30 000                        |
| 60 дм <sup>3</sup>  | 20 000   | 40 000                        |
| 75 дм <sup>3</sup>  | 25 000   | 50 000                        |
| 90 дм <sup>3</sup>  | 30 000   | 60 000                        |
| 150 дм <sup>3</sup> | 50 000   | 100 000                       |
| 198 дм <sup>3</sup> | 66 000   | 132 000                       |

5. Вакцину транспортируют и хранят в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортирование и хранение вакцины при температуре не выше 20°C в течение 3-х суток.

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

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, подвергнувшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованные в течение 36 часов после вскрытия, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обрабатывают 2%-ным раствором щелочи, или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

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 к вирусу ящура (против типов, входящих в состав вакцины) на 21 сутки после применения, и сохраняется у молодняка в течение 3-х месяцев, а у взрослых животных до 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации крупного рогатого скота, буйволов, яков, овец, коз, верблюдов и оленей против ящура, вызываемого вирусом типов А, О, С, Азия-1, САТ-1, САТ-2 и САТ-3.

12. Запрещено вакцинировать больных или подозрительных по заболеваниям животных.

13. В хозяйствах буферной зоны, где вакцинация ранее проводилась, молодняк крупного рогатого скота прививают с 4-х месяцев, молодняк овец и коз – с 3-х месяцев и ревакцинируют через каждые три месяца до достижения 18-ти месячного возраста. Взрослое поголовье ревакцинируют через каждые 6 месяцев.

В очаге инфекции вакцинируют всех клинически здоровых животных, в угрожаемой зоне и в хозяйствах, где вакцину ранее не применяли, вакцинации подлежат все животные с однодневного возраста двукратно с интервалом 10-20 суток. В дальнейшем молодняк вакцинируют через каждые три месяца до достижения 18-ти месячного возраста. Взрослое поголовье вакцинируют через каждые 6 месяцев.

Флакон перед применением и в процессе вакцинации тщательно взбалтывают.

Место инъекции обрабатывают 70%-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором. Для каждого животного используют отдельную иглу или шприц однократного применения.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики подкожно в дозах, указанных на этикетке флакона:

- крупному рогатому скоту, буйволам, якам верблюдам и оленям в область средней трети шеи или подгрудка;

- овцам и козам с внутренней стороны бедра.

14. Клинических признаков ящура или других патологических симптомов при использовании вакцины в рекомендованных дозах не установлено.

15. Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности профилактики ящура. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

16. При применении вакцины в период лактации отклонений по продуктивности не наблюдается.

При применении вакцины беременным животным отрицательного воздействия на потомство не выявлено.

17. В зонах неоднократного применения вакцины у отдельных животных могут быть аллергические реакции, поэтому после введения вакцины за животными следует установить наблюдение в течение 45-60 мин. Животным, у которых после иммунизации возникает аллергическая реакция, вводят антигистаминные препараты.

18. У отдельных животных на месте введения вакцины может образовываться припухлость, которая не требует специальных методов лечения.

Общая реакция на введение вакцины может проявиться в виде кратковременного, в течение 1-3 суток, незначительного повышения температуры тела и незначительного угнетения общего состояния.

19. Разрешается одновременное применение вакцины с другими лекарственными препаратами, при условии раздельного применения.

20. Мясо, молоко и другую продукцию, полученную от здоровых животных, используют без ограничений.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие 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 чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия.

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 ящурной культуральной моно- и поливалентной сорбированной инактивированной разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины ящурной культуральной моно- и поливалентной сорбированной инактивированной», утвержденная 25 июня 2014 года.

Номер регистрационного удостоверения – 32-1-7.15-2763 № ПВР-1-1.5/01436