

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И. А. ВЛАСОВ
21.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вирусвакцины
против оспы овец и заразного узелкового
дерматита КРС культуральной сухой
«ШипПокс-ЛСД вак»

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область,
город Владимир, микрорайон Юрьевец)

Номер регистрационного удостоверения 12-1-3.18-УС721/ПВР-1-2.7/61988

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: вирусвакцина против оспы овец и заразного узелкового дерматита КРС культуральная сухая.

Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: «ШипПокс-ЛСД вак» («SheepPox-LSD vac»).

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина). Вакцина изготовлена из культуральной жидкости, содержащей вирус оспы овец (штамм «ВНИИЗЖ»), репродуцированный в перевиваемой культуре клеток, с добавлением в качестве стабилизатора смеси из сахарозы (3%), желатозы (1%) и гидролизата лактальбумина (15%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу светло-желтого цвета, полностью растворяющуюся в разбавителе «УниСол» («Разбавитель универсальный для вакцин против вирусных болезней животных», производство ФГБУ «ВНИИЗЖ») или в стерильном растворе натрия хлорида изотоническом 0,9% (физиологическом растворе).

4. Вакцина расфасована по 2 см³ (50 прививных доз для овец или 5 прививных доз для КРС), по 4 см³ (100 прививных доз для овец или 10 прививных доз для КРС), по 4 см³ (200 прививных доз для овец или 20 прививных доз для КРС), по 4 см³ (500 прививных доз для овец или 50 прививных доз для КРС) в стерильные стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы или заполнены стерильным воздухом, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

КОПИЯ
ВЕРНА

Флаконы с вакциной упакованы в пенополистирольные или картонные коробки, или в блистеры с наличием гнезд или перегородок. В каждую коробку (блистер) вкладывают инструкцию по применению вакцины.

5. Срок годности вакцины 24 месяца от даты выпуска. Вакцину следует использовать в течение 6 часов после вскрытия флакона. Запрещается применять вакцину по истечении срока годности. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте, в упаковке потребителя или в транспортной упаковке при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после вскрытия флакона, обеззараживают путем кипячения в течение 10 минут с последующей утилизацией.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа против оспы овец у привитого поголовья овец, через 5 суток после однократного применения в одной прививной дозе (не менее 3 lg ТЦД₅₀/см³ вируса оспы овец, штамм «ВНИИЗЖ»), продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа против заразного узелкового дерматита (нодулярного дерматита) крупного рогатого скота (КРС) не менее чем у 70% привитого поголовья КРС, через 21 сутки после однократного применения в одной прививной дозе (не менее 4 lg ТЦД₅₀/см³ вируса оспы овец, штамм «ВНИИЗЖ»), продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики оспы овец и заразного узелкового дерматита (нодулярного дерматита) КРС в хозяйствах, неблагополучных и/или угрожаемых по данным заболеваниям.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в соответствующую спецодежду, с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, марлевая повязка, резиновые перчатки. В местах работы должна находиться аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайной инъекции вакцины человеку место введения обработать 70%-ым раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. При вакцинации овец в последней стадии суягности и коров или нетелей во второй половине стельности должны соблюдаться необходимые меры предосторожности.

15. При плановой вакцинации для профилактики оспы прививают овец с 3-месячного возраста. Ревакцинацию животных проводят через каждые 12 месяцев.

В неблагополучном пункте и хозяйствах угрожаемой зоны вакцинируют животных всех возрастных групп, не имеющих признаков заболевания оспой, не зависимо от срока предыдущей вакцинации. При этом молодняк в возрасте до 6 месяцев прививают двукратно с интервалом 14 суток. Ревакцинируют молодняк через 6-7 месяцев, а взрослых животных – через 12 месяцев.

Вакцину вводят овцам подкожно в бесшерстный участок кожи (подмышечная область, подхвостовая складка) с соблюдением правил асептики в дозе 1 см³.

Перед применением сухую вакцину, соблюдая правила асептики, растворяют охлажденным до температуры $(6\pm 2)^{\circ}\text{C}$ разбавителем «УниСол» или охлажденным до температуры $(6\pm 2)^{\circ}\text{C}$ стерильным физиологическим раствором. Для чего во флакон, содержащий 50 прививных доз вакцины, при помощи шприца вносят 2 см³, а во флакон, содержащий 100, 200 или 500 прививных доз – 4 см³ разбавителя «УниСол» или стерильного физиологического раствора. Тщательно встряхивают до полного ресуспендирования.

После ресуспендирования вакцину объединяют с 48 см³ (для получения 50 прививных доз), 96 см³ (для получения 100 прививных доз), 196 см³ (для получения 200 прививных доз) или 496 см³ (для получения 500 прививных доз)

разбавителя «УниСол» или стерильного физиологического раствора. Тщательно встряхивают.

При плановой вакцинации для профилактики заразного узелкового дерматита (нодулярного дерматита) КРС прививают животных с 3-месячного возраста, телят от не вакцинированных коров возможно прививать с 7-дневного возраста. Ревакцинацию животных проводят через каждые 12 месяцев.

В неблагополучном пункте и в хозяйствах угрожаемой зоны вакцинируют животных всех возрастных групп, не имеющих признаков заболевания заразным узелковым дерматитом (нодулярным дерматитом) КРС, не зависимо от срока предыдущей вакцинации. При этом молодняк в возрасте до 6 месяцев прививают двукратно с интервалом 14 суток. Молодняк ревакцинируют через 6 месяцев, взрослых животных ревакцинируют через 12 месяцев.

Вакцину вводят КРС подкожно в область средней трети шеи, с соблюдением правил асептики, в дозе 1 см³.

Перед применением сухую вакцину, соблюдая правила асептики, растворяют охлажденным до температуры (6±2)°С разбавителем «УниСол» или охлажденным до температуры (6±2)°С стерильным физиологическим раствором. Для чего во флакон, содержащий 5 прививных доз вакцины, при помощи шприца вносят 2 см³, а во флакон, содержащий 10, 20 или 50 прививных доз – 4 см³ охлажденного разбавителя «УниСол» или охлажденного стерильного физиологического раствора. Тщательно встряхивают до полного ресуспендирования.

После ресуспендирования вакцину объединяют с 3 см³ (для получения 5 прививных доз), 6 см³ (для получения 10 прививных доз), 16 см³ (для получения 20 прививных доз) или 46 см³ (для получения 50 прививных доз) разбавителя «Унисол» или стерильного физиологического раствора. Тщательно встряхивают.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после вакцинации может наблюдаться кратковременное повышение температуры тела на 0,5°С (до 48 часов), образование незначительной припухлости (от 1 см до 5 см) на месте инъекции, исчезающей через 3-14 суток.

17. Симптомов проявления оспы овец или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Вакцину запрещается смешивать с другими лекарственными препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 5 суток до и после вакцинации.

19. Особенности действия препарата при первом приеме или при его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы овец и/или заразного узелкового дерматита (нодулярного дерматита) КРС. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Молоко, мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используются без ограничений.

Наименование, адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению «Вирусвакцины против оспы овец и нодулярного дерматита КРС культуральной сухой», согласованная Россельхознадзором от 15 марта 2017 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».