



Утверждаю
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А Непоклонов

15 НОЯ 2011

ИНСТРУКЦИЯ **по применению вакцины противоящурной культуральной** **сорбированной инактивированной**

(Организация-разработчик: ОАО «Покровский завод биопрепаратов»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1. Вакцина противоящурная культуральная сорбированная инактивированная.
2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного вируса ящура типов А, О, С, Азия-1, Сат-1, Сат-2, Сат-3, репродуцированного в суспензии клеток ВНК-21, сорбированного на гидроокиси алюминия с добавлением сапонины.

По внешнему виду вакцина представляет собой розовую или светло-желтую жидкость с рыхлым осадком светло-серого цвета, образующимся при хранении. Содержимое флакона легко ресуспендируется при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 10 - 105 иммунизирующих доз ($20 - 210 \text{ см}^3$) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Вакцина может быть расфасована в стерильные пакеты по 50 дм^3 (балк).

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки (блистеры). Каждую коробку (блистер) с вакциной снабжают инструкцией по применению. Коробки (блистеры) с вакциной упакованы в ящики.

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

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности или не использованные в день вскрытия, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 5-10 мин. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу ящура через 21 сутки после применения, который сохраняется в течение 6 мес.

В одной иммунизирующей дозе препарат содержится не менее 3 гарантированных 50% защитных доз для каждого типа вируса, входящего в состав вакцины (3 ПД₅₀/ КРС).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ящура у крупного рогатого скота, буйволов, яков, овец коз, верблюдов и оленей, вызываемого вирусом типа А, О, С, Азия-1, САТ-1, САТ-2 и САТ-3.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. При вакцинации животных в последней стадии стельности и суягности необходимо соблюдать осторожность во избежание их травмирования.

10. В очаге инфекции, в угрожаемой зоне и в хозяйствах, где вакцинация ранее не проводилась, всех клинически здоровых животных иммунизируют с суточного возраста. Вакцину вводят двукратно с интервалом 6 – 8 недель, ревакцинацию проводят каждые 6 мес.

В хозяйствах «буферной» зоны, где вакцинация ранее проводилась, молодняк крупного рогатого скота вакцинируют однократно с 4 мес, овец и коз с 3 мес, ревакцинацию проводят каждые три месяца до достижения 18-месячного возраста. Взрослое поголовье ревакцинируют каждые 6 мес.

Флакон с вакциной перед применением и в процессе иммунизации необходимо тщательно взбалтывать до образования гомогенной взвеси.

Запрещено прививать клинически больных или ослабленных животных.

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

- крупному рогатому скоту, буйволам, якам верблюдам и оленям – в области средней трети шеи или подгрудка;
- овцам и козам – с внутренней стороны бедра.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением, место введения вакцины дезинфицируют 70% раствором этилового спирта. Для каждого животного используют отдельную иглу или шприцы инъекционные для однократного применения.

11. Симптомов проявления ящура или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизации не установлено.

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

14. У отдельных животных после иммунизации в течение 1-3 сут может регистрироваться незначительное повышение температуры тела и снижение аппетита, а на месте введения вакцины может образовываться болезненная припухлость, которая исчезает через 5-10 сут. Эти явления не требуют специальных методов лечения.

В случае возникновения аллергической реакции, животным вводят антигистаминные препараты и средства, восстанавливающие кровообращение (димедрол, адреналин, атропин сернокислый, кофеин).

15. Запрещается применение вакцины против ящура совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Мясо, молоко и другую продукцию, полученную от здоровых

вакцинированных животных, реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

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

При случайной инъекции вакцины человеку, место введения обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

После работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом, переодеться.

20. Организация–производитель: ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10).

Место производства: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10.

Инструкция разработана ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10).

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины противоящурной культуральной сорбированной инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 06 апреля 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».