

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

24.08.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вирусвакцины против чумы мелких жвачных
животных сухой культуральной

(организация-разработчик – ФГБНУ ФИЦВиМ, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Торговое наименование: Вирусвакцина против чумы мелких жвачных животных сухая культуральная.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против чумы мелких жвачных животных сухая культуральная.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина).

Вирусвакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ПС, Vero, ТЯ или ПЯ инфицированной аттенуированным вирусом чумы мелких жвачных животных (штамм 45G₃₇/35-К), с добавлением в качестве стабилизатора пептона (10 %), лактозы (5 %) и пищевого желатина (1,0 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую гомогенную массу светло-коричневого цвета. Срок годности вакцины - 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. При хранении препарата при температуре минус 40 °С и ниже срок годности препарата - 24 месяца. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2,0 см³ (10, 25, 50 или 100 прививных доз) или 4,0 см³ (50, 100 или 300 прививных доз) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики (или другую подходящую транспортную тару). Одна коммерческая (прививная доза) вакцины – 1,0 см³ и

содержит не менее $10^{3,0}$ ТЦД₅₀ аттенуированного вируса чумы мелких жвачных животных (штамм 45G_{37/35-K}).

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре не выше 8°C .

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска - отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование у не менее 80 % вакцинированных овец состояния невосприимчивости к вирусу чумы мелких жвачных животных через 7-8 суток после однократно введения, продолжительностью не менее 1 года. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики чумы мелких жвачных животных в неблагополучных и угрожаемых хозяйствах.

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

13. В зонах систематического применения вирусвакцины прививают овец и коз, начиная с 3 месячного возраста. В угрожаемой зоне и неблагополучном пункте овец и коз, не имеющих признаков заболевания чумой мелких жвачных животных, вакцинируют с 2-недельного возраста, независимо от срока предыдущей вакцинации. Ревакцинацию животных проводят через каждые 12 месяцев в той же дозе.

Разведенную вакцину вводят однократно, подкожно в область бесшерстного участка кожи (подмышечная область), в объеме $1,0\text{ см}^3$, соблюдая правила асептики и антисептики. Во флакон с вакциной вносят $2,0\text{ см}^3$ растворителя (стерильный изотонический раствор хлорида натрия (рН 7,0-7,4), температурой $18-22^{\circ}\text{C}$) и готовят рабочее разведение вакцины из расчета $1,0\text{ см}^3$ растворителя на 1 прививную дозу. Предохраняют готовый препарат от воздействия прямых солнечных лучей

14. Симптомов проявления чумы мелких жвачных животных или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Выраженной местной и общей реакции при первичной иммунизации на введение вакцины у здоровых животных, не установлено. У отдельных

животных допускается кратковременное повышение температуры тела до 41 °С в течение первой недели после вакцинации без проявления каких-либо других клинических признаков.

16. Особенности применения у суягных овец, у животных в период лактации нет.

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

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В течение 21 дня после вакцинации за животными ведут клиническое наблюдение и обеспечивают благоприятный режим содержания.

19. Запрещается применение вакцины против чумы мелких жвачных животных на фоне иммунодепрессантов и совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 14 суток после очередной иммунизации.

20. Убой животных или передача в другие хозяйства разрешается не ранее, чем через 21 сутки после прививки.

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 в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки 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% раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя: ФГБНУ

ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Инструкция разработана ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1. Тел./Факс: 4922 37 92 51.

С утверждением настоящей Инструкции, Инструкция по применению вирусвакцины против чумы мелких жвачных животных сухой культуральной, утвержденная 3 июля 2015 года утрачивает силу.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер РУ 12-1-19.12-3839 N17BP-1-1.4/02349