СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ
16.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против хламидиоза животных «ХламидиоВак»

(Организация – разработчик: ФКП "Армавирская биофабрика" адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-35.13-2334№ПВР-1-4.7/02069

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование - Вакцина против хламидиоза животных «ХламидиоВак».

Торговое наименование: Вакцина против хламидиоза животных «ХламидиоВак».

2. Лекарственная форма — эмульсия для инъекций (инактивированная вакцина).

Вакцина изготовлена из взвеси хламидий Chlamidophila psittaci «Армавир» и «СБЯ-2» в титре не ниже 10^7, инактивированных формалином, с добавлением масляного адъюванта.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию бледно-розового цвета вязкой консистенции. При длительном хранении в нижней части флакона возможно незначительное расслоение минерального масла, которое исчезает при встряхивании.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов.

4. Вакцина расфасована по 100 $см^3$ (100 доз), 200 $см^3$ (200 доз) во флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие их целостность. В каждый ящик вкладывают не менее 3-х экземпляров инструкций по применению

5. Вакцину хранят и транспортируют в упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от 2°С до 10°С.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого,

с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшуюся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота, овец, коз, свиней к хламидиозу через 20-25 суток после однократного применения продолжительностью 12 месяцев.

В 1,0 $см^3$ вакцины содержится взвесь инактивированных хламидий Chlamidophila psittaci «Армавир» и «СБЯ-2» в титре не ниже 10^7.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики хламидиоза сельскохозяйственных животных в неблагополучных или угрожаемых хозяйствах.

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа, респираторами).

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с вакциной.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством воды.

При случайном введении вакцины человеку, место инъекции необходимо обработать 5% -ным раствором йода или 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Запрещается использование пустых флаконов из-под вакцинного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Вакцинации подлежит клинически здоровое поголовье животных от 1 месяца и старше.

Допускается применение вакцины для беременных не позднее, чем за один месяц до окончания срока беременности.

Применение вакцины у животных в период лактации не вызывает побочных явлений и осложнений.

15. Вакцину вводят один раз в год однократно подкожно: овцам и козам - в верхней трети шеи, свиньям - в область за ухом, крупному рогатому скоту - в область подгрудка в следующих дозах:

Вид животных	Доза вакцины
Крупный рогатый скот: от 1 до 12 мес. возраста старше 12 мес. возраста	 1,5 $см^3$ 3,0 $см^3$
Овцы и козы: от 1 до 6 мес. возраста старше 6 мес. возраста	 0,5 $см^3$ 1,0 $см^3$
Свиньи: от 1 до 6 мес. возраста старше 6 мес. возраста	 0,5 $см^3$ 2,0 $см^3$

Перед применением вакцину прогревают в водяной бане при температуре 36-37^{0}С и периодически взбалтывают в процессе вакцинации.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Для вакцинации каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В некоторых случаях возможно образование незначительной припухлости в месте введения вакцины, которая исчезает в течение 21 дня и, как правило, не требует лечебного вмешательства.

17. Симптомов проявления клинических признаков хламидиоза у животных при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также в течение 7 суток до и 14 суток после дегельминтизации.

19. Особенностей поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации и отмене вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики хламидиоза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных реакций руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПиН 13.7.1-99 п. 10).

Молоко и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации Инструкция по применению вакцины против хламидиоза животных «ХламидиоВак», утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 09 октября 2014 г.

Директор ФКП «Армавирская биофабрика» Е.В. Сусский.