

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

06.03.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины поливалентной «ВГНКИ»
против лептоспироза животных

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

Номер регистрационного удостоверения: *Од-1-33.12-3438 N17BP-1-3.1/00785*

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Вакцина поливалентная «ВГНКИ» против лептоспироза животных.

Торговое наименование: Вакцина поливалентная «ВГНКИ» против лептоспироза животных.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций (инактивированная вакцина).

Вакцина изготовлена из инактивированных культур лептоспир серогрупп: Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae и по эпизоотическим показателям - серогруппы Canicola - вакцина I варианта (для иммунизации свиней) в концентрации не менее 25 млн лептоспир каждой серогруппы в 1 см³; или серогрупп Pomona, Tarassovi, Grippotyphosa, Sejroe (серовар Hardjo) - вакцина II варианта (для иммунизации крупного рогатого скота, верблюдов, лошадей, ослов, мулов, овец, коз, лисиц, песцов и норок) в концентрации не менее 19 млн лептоспир каждой серогруппы в 1 см³, с добавлением формальдегида в качестве инактивирующего вещества (в концентрации 0,25 %) и геля гидрата окиси алюминия в качестве адьюванта (в концентрации 30 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с осадком светло-серого цвета, при взбалтывании образующим гомогенную суспензию.

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: I вариант по 100 см³, 200 см³ в следующих дозах:

Животные, возраст	Количество доз во флаконе, объем	
	100 см ³	200 см ³
Свиньи:		
от 1 до 3 месяцев	20; 16	40; 32
от 3 до 10 месяцев	16	32
Хряки и свиноматки	10; 12	20; 25

II вариант по 100 см³, по 200 см³ в следующих дозах:

Животные, возраст	Количество доз во флаконе, объем	
	100 см ³	200 см ³
Крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы, мулы:		
до 6 месяцев	25	50
от 6 до 12 месяцев	25; 12	50; 25
от 1 года до 2 лет	12	25
Взрослые животные	10	20
Быки – производители	6	13
Овцы и козы:		
до 6 месяцев	50; 33	100; 66
от 6 до 12 месяцев	33; 25	66; 50
Бараны и овцематки	20	40
Лисицы и песцы:		
до 6 месяцев	100; 50	200; 100
от 6 и старше	50; 33	100; 66
Норки	100	200

в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные 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 2⁰С до 15⁰С.

Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации производителя при температуре не выше 25⁰С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

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 животных к патогенным лептоспирам на 14-20 сутки после введения, продолжительностью у молодняка и свиней всех возрастных групп до 6 месяцев, у взрослых животных, за исключением свиней, - до года. Колостральный иммунитет у поросят и ягнят, полученных от привитых родителей, сохраняется до 1,5 месяцев, у телят – до 2,5 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза животных различных видов.

Вакцину применяют в неблагополучных по лептоспирозу хозяйствах; а также в благополучных, где поголовье комплектуют без обследования на лептоспироз; при выпасе животных в зоне природного очага лептоспироза; в районах с отгонным животноводством.

12. Запрещается вакцинировать животных с повышенной температурой тела, ослабленных, истощенных, клинически больных.

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.

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. 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. Запрещается вакцинировать животных в последний месяц беременности и в первую неделю после родов. При применении у потомства побочных действий и осложнений не наблюдалось.

В целях профилактики абортоспособной лептоспирозной этиологии сельскохозяйственных животных вакцинируют за 1-2 месяца до осеменения или в первой трети беременности.

В целях формирования колострального иммунитета рекомендуется вакцинировать супоросных свиноматок за 35-75 дней до опороса, суягных овец – за 40-60 дней до окота, стельных коров – за 45-90 дней до отела.

15. Иммунизации подлежит крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте 1,5 месяцев и старше, а животные других видов – от 1 месяца и старше.

Лошадей, пушных зверей и животных других видов иммунизируют вакциной того варианта, в состав которого входят лептоспиры серогрупп, установленные у животных в данном хозяйстве или в данной местности.

Вакцину вводят внутримышечно, однократно (за исключением поросят в возрасте от 1 до 3 месяцев, которых прививают двукратно с интервалом 12-15 дней с ревакцинацией через 3 месяца) в следующих дозах:

Вид и возраст животных	Доза вакцины (см ³) при		Срок ревакцинации (месяцы)
	первичной вакцинации	ревакцинации	
Крупный рогатый скот, верблюды лошади, ослы, мулы:			
до 6 месяцев	4,0	4,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	4,0	8,0	6,0
от 1 года до 2 лет	8,0	8,0	12,0
взрослые животные	10,0	10,0	12,0
быки – производители	15,0	15,0	12,0
Свиньи:			
от 1 до 3 месяцев	2,0+3,0	6,0	3,0
от 3 до 10 месяцев	6,0	6,0	6,0
хряки и свиноматки	10,0	8,0	6,0
Овцы и козы:			
до 6 месяцев	2,0	3,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	3,0	4,0	12,0
бараны и овцематки	5,0	5,0	12,0
Лисицы и песцы:			
до 6 месяцев	1,0	2,0	6,0
от 6 и старше	2,0	3,0	12,0
Норки	1,0	1,0	6,0

Перед применением вакцину во флаконах подогревают в водяной бане до 36-37 °С и тщательно взбалтывают.

Для вакцинации используют отдельные стерильные шприцы и иглы. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Допускается использование одноразовых шприцов. Место инъекции обрабатывают 70 %-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

После проведения вакцинации не допускать резкого охлаждения или перегревания животных.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после введения вакцины могут наблюдаться угнетенное состояние, учащенное дыхание, снижение аппетита и кратковременное повышение температуры тела.

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

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

19. Особенности 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 лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.

При несоблюдении графика вакцинации возможны случаи клинического проявления болезни, аборт лептоспирозной этиологии.

Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в РМА в течение 2-х месяцев, а ревакцинированного крупного рогатого скота – трех месяцев после введения вакцины.

21. 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 поливалентной «ВГНКИ» против лептоспироза животных**, согласованная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 03 октября 2016 года.

Директор ФКП «Армавирская биофабрика»



Е.В. Сусский