

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

31 MAR 2023



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
«Клостарм-9»

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

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: «Клостарм-9»

Международное непатентованное наименование: вакцина поливалентная против клостридиозов жвачных инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина представляет собой смесь инактивированных формалином анатоксинов, культур бактерий *Clostridium*.

В 1 см³ (1 доза для взрослых овец и ягнят с 6 месячного возраста, 0,5 дозы для крупного рогатого скота с 6 месячного возраста) содержится культур: штамм *Clostridium perfringens* тип С № 3–2000 DLM, штамм *Clostridium perfringens* тип D № 213 – 2000 DLM, штамм *Clostridium perfringens* тип А № 28 - 150 DLM, штамм *Clostridium perfringens* тип В № 1 – 2000 DLM, штамм *Clostridium oedematiens* № 34 – 2000 DLM, штамм *Clostridium haemolyticum* № 138 – 1000 DLM, штамм *Clostridium tetani* №159 - 5000 DLM, штамм *Clostridium septicum* №1098 – 2 млрд, штамм *Clostridium chauvoei* R₁₅ – 8 млрд микробных клеток, с добавлением адьюванта - 6% гидрата окиси алюминия в количестве 20% к объему вакцины.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от коричневого до серого цвета с однородным рыхлым осадком, который легко разбивается при взбалтывании, образуя равномерную взвесь.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 см³ (10 доз для крупного рогатого скота, 20 доз для взрослых овец и ягнят с 6 месячного возраста), по 100 см³ (50 доз для

крупного рогатого скота, 100 доз для взрослых овец и ягнят с 6 месячного возраста) в стерильные стеклянные и/или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укупоренными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной ёмкостью 20 см³ упаковывают в картонные коробки (пачки), снабженные инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона.

Флаконы с вакциной ёмкостью 100 см³ упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вкладывают инструкцию по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2⁰ С до 15⁰ С. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя или термоконтейнерах многоразового использования при температуре не выше 25⁰ С 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 укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшуюся замораживанию, а также вакцину, не использованную в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из под вакцины, шприцы и иглы.

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 овец и крупного рогатого скота, к возбудителям клостридиозов через 3 недели после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения.

11. Вакцина предназначена для профилактической и вынужденной иммунизации крупного рогатого скота и овец против эмфизематозного карбункула, браздота, анаэробной энтеротоксемии, злокачественного отека овец, дизентерии ягнят, некротического гепатита, синдрома «размягченной» почки и столбняка в угрожаемых и неблагополучных по данным болезням местностях (хозяйствах).

12. Запрещено вакцинировать животных:

- клинически больных и/или истощенных;
- за две недели до и после стрижки или хирургических операций.

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

Все лица, участвующие в проведении профилактических и лечебных мероприятий с использованием вакцины должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор и резиновые перчатки) и очками закрытого типа.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством воды.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо срочно обработать любым антисептиком (5 %-ным раствором йода или 70 %-ным раствором спирта ректификата) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Запрещено вакцинировать животных, в конце последнего месяца стельности/суягности и в течение 10 суток после отела/окота.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые животные:

- крупный рогатый скот в возрасте от 6 месяцев;
- ягнята старше 6 месяцев и овцы за 30 - 45 дней до начала пастбищного сезона и осеннего перегона;
- беременные (стельные, суягные) за 1,5 - 2 месяца до отёла или окота.

Вакцину вводят внутримышечно двукратно крупному рогатому скоту в области крупа, овцам в бедренные мышцы с внутренней поверхности бесшерстной стороны с интервалом 28 - 35 дней.

Животные	Первично	Вторично
Крупный рогатый скот с 6 месяцев	2,0 см ³	2,0 см ³
Взрослые овцы и ягнята с 6 месячного возраста	1,0 см ³	1,0 см ³

Ревакцинируют животных через 12 месяцев, однократно, одной дозой вакцины.

При выявлении в хозяйстве указанных болезней проводят вынужденную внеплановую вакцинацию всего поголовья овец, при этом интервал между инъекциями вакцины может быть сокращен до 12 - 14 дней. В стационарно неблагополучных хозяйствах крупный рогатый скот и овец ревакцинируют каждые 6 месяцев.

Перед применением и в процессе вакцинации вакцину прогревают на водяной бане до 36 - 37⁰ С в течение 30 минут и тщательно встряхивают до образования однородной взвеси.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для этого используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после введения вакцины может образовываться припухлость, самостоятельно исчезающая в течение месяца, повышение температуры тела на 0,5 °С - 1,0 °С и проявление хромоты на конечность, в которую вводили вакцину, проходящие через 3 - 4 суток без лечебного вмешательства.

17. Симптомов проявления болезней клостридиозной этиологии крупного рогатого скота и овец или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

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

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях вакцины не установлено.

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

21. Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют через 21 день после вакцинации, молоко используют без ограничений.

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.

Директор



Е.В. Сусский