СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ
19.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению сыворотки против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота.

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

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-35.13-2309№ПВР-1-1.5/02079

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота.

Торговое наименование: Сыворотка против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Сыворотка изготовлена из крови клинически здоровых волов-продуцентов, гипериммунизированных инактивированными поливалентными антигенами, содержащие культуры штаммов бактерий: Pasteurella multocida №8683, №656, №Т-80, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica КМИВ - В 158, Salmonella typhimurium № 371, Salmonella dublin №373, и Escherichia coli №115/2 (О115), 320 (О78:К80), адгезивные антигены Escherichia coli К88, К99, 987Р, F41, ТЛ- и ТС-анатоксины клеток бактерий Escherichia coli О115:К88, О141:К99, О9:К103:987Р, О141:F41, а также авирулентные штаммы вирусов: парагриппа-3 №ПТК-45/86 и инфекционного ринотрахеита №ТК-А (ВИЭВ) В-2.

В 10 см^3 (0,2 дозы) сыворотки содержится эффективных титров специфических антител к штаммам Salmonella typhimurium № 371, Salmonella dublin №373 – не менее 80%, к штаммам Escherichia coli № 115/2 (О115), 320 (О78:К80) – не менее 70%. Титр специфических антител в сыворотке к штаммам Manncheimia (Pasteurella) haemolytica №158, Pasteurella multocida №8683, № 656, № Т-80 в РА – не менее 1:128, к штаммам Escherichia coli О115:К88, О141:К99, О9:К103:987Р, О141:F41 (продуцентов адгезивных антигенов: К88, К99, 987Р, F41) в РА – не менее 1:100, к вирусу парагриппа-3 в РТГА – не менее 1:126 и к вирусу инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота в РТГА – не менее 1:32.

Сыворотка консервирована раствором фенола до концентрации не более 0,5%.

3. По внешнему виду сыворотка представляет собой прозрачную, слегка опалесцирующую жидкость светло-желтого цвета, иногда с красноватым

оттенком. При длительном хранении допускается незначительный осадок белка, который при встряхивании легко разбивается в равномерную взвесь.

Срок годности сыворотки 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона, сыворотку необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности сыворотка для применения не пригодна.

4. Сыворотка расфасована по 100 $см^3$ (2 дозы), по 200 $см^3$ (4 дозы), в стерильные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сывороткой упакованы в ящики/коробки (транспортная тара) из гофрированного картона с наличием гнёзд или перегородок, обеспечивающие их целостность. В каждый ящик/коробку вложена инструкция по применению сыворотки.

5. Сыворотку хранят и транспортируют в защищённом от света месте при температуре от 2^0С до 10^0С.

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

7. Флаконы с сывороткой без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшуюся замораживанию, а также сыворотку, не использованные в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из под сыворотки, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной сыворотки не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Сыворотку отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства.

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

10. Сыворотка вызывает формирование пассивного иммунного ответа к возбудителям пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота через 12-24 часа после однократной иммунизации, сохраняющийся до 14 суток.

Сыворотка безвредна, обладает профилактическими и лечебными свойствами.

III. Порядок применения.

11. Сыворотка предназначена для профилактики и лечения пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота.

12. Противопоказаний к применению сыворотки нет.

13. При работе с сывороткой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. Все лица, участвующие в проведении иммунизации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа.

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. При попадании сыворотки на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды; немедленно обработать кожу 70 % раствором этилового спирта, слизистые оболочки – раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000-200000 мкг/мл).

При отсутствии антибиотиков в глаза ввести несколько капель 1%-ного раствора азотно-кислого серебра, в нос – 1%-ный раствор протаргола и обратиться в медицинское учреждение.

При случайном введении сыворотки человеку место укола необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

В случае розлива сыворотки участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия.

14. При применении сыворотки беременным и в период лактации животным, а также у потомства животных, побочных действий и осложнений не наблюдалось.

15. Перед применением флаконы с сывороткой тщательно взбалтывают и прогревают в водяной бане до температуры 36 – 37 ^{0}С. При проведении иммунизации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Поверхность кожи на месте инъекции дезинфицируют 70 % этиловым спиртом.

В профилактических целях сыворотку вводят подкожно двукратно с интервалом 7 - 10 дней в следующих дозах:

- телятам – 20 - 30 см^3 (0,4-0,6 доз);
- взрослым животным - 30-60 см^3 (06,-1,2 дозы).

С лечебной целью сыворотку вводят двукратно с интервалом в 1 - 3 дня внутримышечно или внутривенно в двойной дозе.

16. При применении сыворотки в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

У отдельных животных возможно проявление аллергических реакций в форме саливации, синюшности слизистых оболочек, повышения температуры тела. В этом случае применяют антигистаминные препараты (димедрол, дипразин, диазолин, кофеин, атропин). Повторное введение сыворотки проводят дробно в два приема с интервалом 3-4 часа. Запрещено применять сыворотку животным с выраженными аллергическими реакциями на её предыдущее введение.

17. Симптомов проявления пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота или других патологических признаков при передозировке сыворотки не установлено

18. Запрещается использовать сыворотку с живыми вакцинами. Допускается применение сыворотки с антибиотиками и сульфаниламидными препаратами. Вакцинопрофилактику проводят не ранее 14 дней после введения сыворотки.

19. Особенностей лекарственных реакций при первичных и последующих иммунизациях сывороткой не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы иммунизации сывороткой, поскольку это может привести к снижению профилактического и

терапевтического эффекта. В случае пропуска очередного введения сыворотки ее необходимо ввести как можно скорее.

21. Мясо и другие продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют независимо от сроков иммунизации. В случае вынужденного убоя животных с признаками реакций на иммунизацию руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПиН 13.7.1-99 п.10).

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 сыворотки против пастереллеза, сальмонеллеза, эшерихиоза, парагриппа-3 и инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота, согласованная Россельхознадзором от 04.07.2017 г.

Директор ФКП «Армавирская биофабрика» Е.В. Сусский