СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
25.11.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению сыворотки антиадгезивной антитоксической против эшерихиоза сельскохозяйственных животных

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

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-35.13-2340№ПВР-1-0.2/01202

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Сыворотка антиадгезивная антитоксическая против эшерихиоза сельскохозяйственных животных.
Торговое наименование: Сыворотка антиадгезивная антитоксическая против эшерихиоза сельскохозяйственных животных.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Сыворотка изготовлена из крови волов-продуцентов, гипериммунизированных инактивированным поливалентным антигеном, содержащим соматические и капсульные антигены эшерихий серогрупп: О8, О9, О15, О20, О26, О41, О55, О78, О86, О101, О115, О117, О119, О138, О139, О141, О147, адгезивные антигены К88, К99, 987Р, F41, термолабильный и термостабильный анатоксины.
Сыворотка консервирована раствором фенола (0,5 % по объему).
3. По внешнему виду сыворотка представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета с розоватым оттенком с незначительным серо-белым осадком, который при взбалтывании разбивается в равномерную взвесь.
Срок годности сыворотки 4 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) во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, обвальцованы алюминиевыми колпачками.
Флаконы с сывороткой упакованы в ящики/коробки (транспортная тара) из гофрированного картона, обеспечивающие их целостность. В каждый ящик/коробку (транспортная тара) вкладывают не менее 3-х экземпляров инструкций по применению сыворотки.
5. Сыворотку хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2^0С до 15^0С.
6. Сыворотку следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Сыворотку во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также

сыворотка, не использованная в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, подлежит выбраковке и обеззараживанию 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 препараты для ветеринарного применения.
10. Сыворотка содержит специфические антитела против соматических, капсульных, адгезивных антигенов К88, К99, 987Р, F41, термолабильного и термостабильного анатоксинов E.coli, нейтрализующие действие энтеропатогенных эшерихий.
Сыворотка обеспечивает формирование пассивного иммунитета у молодняка сельскохозяйственных животных к эшерихиозу через 12-24 часа после однократного применения продолжительностью до 14 суток.
Сыворотка безвредна, обладает профилактическим и лечебным действием.

III. Порядок применения

11. Сыворотка предназначена для лечения и профилактики эшерихиоза телят, поросят, ягнят и жеребят в неблагополучных по данной болезни хозяйствах.
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 применения.
Все лица, участвующие в проведении профилактических и лечебных мероприятий с использованием сыворотки должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор и перчатки) и очками закрытого типа.
При попадании сыворотки на кожу и слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды.
При случайном введении сыворотки человеку место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.
В случае розлива сыворотки участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.
14. При применении для лечения и профилактики эшерихиоза телят, поросят, ягнят, жеребят побочных действий и осложнений не наблюдалось.
15. Перед применением сыворотку прогревают в водяной бане при температуре 36-37^{0}С в течение 30 минут и взбалтывают.
Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Для иммунизации каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70 % спиртом.

Сыворотку вводят однократно внутримышечно в следующих дозах:

Животные		Дозы сыворотки, $см^3$	
Вид	Возраст, в днях	профилактические	лечебные
Телята и жеребята	до 5 старше 5	15 20	30 50
Поросята, ягнята	до 10 отъемыши	10 20	20 40

При тяжелом течении болезни сыворотку вводят повторно через 1-3 суток внутрибрюшинно в тех же дозах.
С профилактической целью новорожденным телятам сыворотку выпаивают с молозивом по 15 $см^3$ при первых трех выпойках.
Сыворотка безвредна при введении двойной дозы.
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, цианоза слизистых оболочек, повышения температуры тела. В этом случае применяют антигистаминные препараты (димедрол, дипразин, диазолин, кофеин, атропин). Повторно, сыворотку вводят дробно в два приема с интервалом 3-4 часа.
17. Симптомов проявления нежелательных реакций у животных при передозировке сыворотки не установлено.
18. Запрещается использовать сыворотку с живыми иммунобиологическими препаратами. Допускается применение сыворотки с антибиотиками и сульфаниламидными препаратами.
19. Особенностей постинъекционной реакции при первичном и последующих введениях сыворотки не установлено.
20. Следует избегать нарушений схемы введения сыворотки, поскольку это может привести к снижению профилактического и терапевтического эффекта. В случае пропуска очередного введения сыворотки ее необходимо ввести как можно скорее. Молодняк животных, вакцинируют против эшерихиоза через 14 суток после введения сыворотки.
21. Продукты убоя, клинически здоровых животных, обработанных сывороткой, реализуют без ограничений.

Наименование 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 ветеринарному применению сыворотки антиадгезивной антитоксической против эшерихиоза сельскохозяйственных животных, утвержденная Россельхознадзором 09 октября 2014 года.

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