

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

19 АВГ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению сыворотки против пастереллеза
крупного рогатого скота, овец и свиней

(Организация – разработчик ФКП "Армавирская биофабрика, Краснодарский край")

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сыворотка против пастереллеза крупного рогатого скота, овец и свиней.

Международное непатентованное наименование: Сыворотка против пастереллеза крупного рогатого скота, овец и свиней.

2. Лекарственная форма — раствор для инъекций. Сыворотка изготовлена из крови волов-продуцентов, гипериммунизированных инактивированными клетками бактерий *Pasteurella multocida* штаммов № 8683, № 1231, № 656, № 796 и № Т-80, консервирована фенолом до концентрации не более 0,5%

По внешнему виду сыворотка представляет собой жидкость светло желтого цвета, иногда с красноватым оттенком. При длительном хранении допускается незначительный осадок белка, который при встряхивании легко разбивается в равномерную взвесь.

Сыворотка расфасована по 100 см³ (2 дозы) и 200 см³ (4 дозы) во флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с сывороткой упакованы в ящики/коробки (транспортная тара) из гофрированного картона с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающие их целостность.

Срок годности сыворотки 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности сыворотка к применению не пригодна.

4. Сыворотку хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2⁰С до 15⁰С.

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

6. Флаконы с сывороткой без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, наличием посторонних примесей, истекшим сроком годности и не использованные в день вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течении 30 минут.

Утилизация сыворотки не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. Биологические свойства

7. Сыворотка содержит специфические антитела против соматических, капсульных, антигенов штаммов: *P. Multocida* № 8683, № 1231, № 656, № 796 и № Т-80.

Сыворотка обеспечивает формирование пассивного иммунитета у сельскохозяйственных животных к возбудителям пастереллеза через 12-24 часа после однократного применения продолжительностью до 14 суток.

Сыворотка безвредна, обладает профилактическим и лечебным действием.

В 1 см³ сыворотки содержится не менее 66% защитных титров специфических антител к штаммам *P. multocida*.

III. Порядок применения

8. Сыворотка предназначена для лечения и профилактики пастереллеза крупного рогатого скота, овец и свиней.

9. Запрещено применять сыворотку животным с выраженными аллергическими реакциями на ее предыдущее введение.

10. Перед применением флаконы с сывороткой тщательно взбалтывают и подогревают в водяной бане до температуры 36-38⁰С. При проведении иммунизации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Поверхность кожи на месте введения сыворотки дезинфицируют 70% этиловым спиртом.

В профилактических целях сыворотку вводят подкожно в следующих дозах (см³):

Телятам, ягнятам и поросятам 10 – 30

Крупному рогатому скоту, овцам и свиньям 30 – 40

С лечебной целью сыворотку вводят в двойной дозе внутримышечно или внутривенно.

11. Симптомов проявления пастереллеза или других патологических признаков при передозировке сыворотки не установлено.

12. Особенности лекарственных реакции при первичной и последующих иммунизациях сывороткой не установлено.

13. 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.

14. 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.

15. Запрещается использовать сыворотку с живыми иммунобиологическими лекарственными средствами. Допускается применение сыворотки с антибиотиками и сульфаниламидными препаратами.

16. Продукты убоя, от иммунизированных сывороткой клинически здоровых животных, реализуют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с сывороткой следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении иммунизации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

20. Организация-производитель: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Инструкция разработана: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации Инструкция по применению сыворотки против пастереллеза крупного рогатого скота, овец и свиней, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 31 июля 2013г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».