

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины против листериоза сельскохозяйственных
животных из штамма «АУФ» живой сухой «Листекс»

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика", Ставропольский край 355019,
г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.)

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Листекс».

Международное непатентованное наименование: Вакцина против листериоза сельскохозяйственных животных из штамма «АУФ» живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина живая.

Вакцина изготовлена из культуры слабовирулентного вакцинного штамма листерий «АУФ», в защитной среде, состоящей из сахарозы 8%, желатина 1%, пептона 1%, тиомочевина 0,5%.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу светло-желтого или серовато-белого цвета.

Вакцина расфасована в ампулы вместимостью 5 см³ в объеме по 3 см³ (возможный диапазон доз - от 8 до 24) или во флаконы вместимостью 10 см³ по 5 см³ (от 16 до 48 доз) или флаконы вместимостью 20 см³ в объеме по 10 см³ (от 20 до 96 доз).

Флаконы и ампулы заполнены инертным газом. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными металлическими колпачками, ампулы – запаяны.

3. Ампулы (флаконы) с вакциной упаковывают в картонные коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. Каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C.

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

6. Вакцину во флаконах (ампулах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 часов после вскрытия и растворения флаконов (ампул), бракуют и обеззараживают путем кипячения или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у сельскохозяйственных животных к листериозу на 14 день после повторной вакцинации, продолжительностью до 12 месяцев.

В одной условно иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 7,5 млрд. живых клеток *Listeria monocytogenes* штамма «АУФ».

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина применяется для иммунизации крупного рогатого скота, овец, коз, свиней и кроликов в хозяйствах неблагополучных и угрожаемых по листериозу.

9. Запрещается вакцинировать больных и ослабленных животных, а также животных в последний месяц беременности и в первую неделю после родов.

10. Вакцинации подлежат крупный рогатый скот с 2-х месячного возраста, овцы и козы с одного месяца, свиньи с 14 дней, кролики с 2-х месяцев.

Перед применением вакцину регидрируют стерильным физиологическим раствором. Для этого пробку флакона протирают 70°C спиртом, с помощью шприца с иглой вносят в него 4 или 10 см³ физиологического раствора и встряхивают до получения однородной взвеси. Регидрированную вакцину переносят этим же шприцем во флаконы с физиологическим раствором, необходимый объем которого рассчитывают в зависимости от вида, возраста иммунизируемых животных и концентрации листерий в вакцине.

Для иммунизации овец, коз и кроликов регидратированную вакцину разводят до получения концентрации 5 млрд. микробных клеток/см³, крупного рогатого скота – 10 млрд. микробных клеток/см³, свиней -15 млрд. микробных клеток/см³.

Например, во флаконе, содержащем 10 см³ вакцины, указана концентрация листерий 30 млрд./см³. Всего во флаконе количество живых листерий составляет 300 млрд. (30×10=300 млрд.). Необходимый объем растворителя для приготов-

ления суспензии с концентрацией 5 млрд. составляет 60 см^3 ($300:5=60 \text{ см}^3$), суспензии с концентрацией 10 млрд. составляет 30 см^3 ($300:10=30 \text{ см}^3$) и т.д..

Вакцину используют через 30 минут после разведения.

Вакцину вводят внутримышечно в область бедра, двукратно с интервалом 10 дней в следующих объемах:

Возраст животных	Первичная вакцинация (см^3)	Вторичная вакцинация (см^3)
Крупный рогатый скот		
от 2 до 12 месяцев	2,0	4,0
старше 12 месяцев	3,0	5,0
Овцы и козы		
с 1 до 3 месяцев	1,0	2,0
старше 12 месяцев	1,5	3,0
Свиньи		
с 14 дней до 2-х месяцев	1,0	1,0
старше 2 месяцев	2,0	3,0
Кролики		
старше 2 месяцев	0,5	0,5

Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают 70% раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

После проведения вакцинации не допускать переохлаждения или перегревания животных.

11. Симптомов проявления листериоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности действия вакцины при первом приеме или при ее отмене отсутствуют. Особенностей поствакцинальной реакции не установлено.

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

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После вакцинации у отдельных телят может проявляться местная реакция в виде небольшого отека на месте инъекции, который самопроизвольно исчезает через несколько дней.

15. Запрещается:

- применять вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами;
- применение антибиотиков и обработка животных инсектоакарецидами и антигельминтиками в течение 10 суток до и после иммунизации.

16. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных разрешается использовать через 14 дней после вакцинации. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений не зависимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации 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 попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

20. Наименование, адрес организации–производителя: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция по применению вакцины против листериоза сельскохозяйственных животных из штамма «АУФ» живой сухой разработана ФКП «Ставропольская биофабрика» 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины сухой живой против листериоза сельскохозяйственных животных из штамма «АУФ»», утвержденная Россельхознадзором 06 июня 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

05-1-14.12-2603-1113-1-5.1/0086