

ИНСТРУКЦИЯ

по применению разбавителя для вакцины Вермет ~~против дерматофитозов~~
животных

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Разбавитель для вакцины Вермет против дерматофитозов животных.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Разбавитель для вакцины Вермет против дерматофитозов животных.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Разбавитель представляет собой фосфатно-буферный раствор с содержанием натрия хлорида 8,5 г на 100 г раствора.

3. По внешнему виду разбавитель представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость, без запаха.

Срок годности разбавителя 3 года с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности, а также разбавитель, не использованный в течение 24 часов после вскрытия флакона, не пригоден к использованию и подлежит выбраковке.

4. Разбавитель расфасован по 5 см³ (5 доз), 50 см³ (50 доз), 100 см³ (100 доз), 200 см³ (200 доз) во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с разбавителем вместимостью 5 см³ упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

Флаконы с разбавителем вместимостью 50 см³, 100 см³, 200 см³ помещают в транспортную тару. В каждую тару вкладывают инструкцию по применению.

5. Разбавитель хранят и транспортируют в сухом, защищенном от света месте при температуре не ниже 2⁰C.

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

7. Флаконы с разбавителем без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, подлежат выбраковке.

Утилизация разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Разбавитель отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: растворитель для приготовления супензии для инъекций.

10. Разбавитель обеспечивает поддержание осмотического равновесия и буферной емкости грибной супензии после ресуспенсирования сухой вакцины.

Разбавитель безвреден, не содержит биологически активных компонентов, способных изменить иммунобиологическую реакцию организма животного, а также вызвать местной реакции.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Разбавитель применяют для ресуспенсирования сухих вакцин против дерматофитозов животных.

12. Противопоказания для применения разбавителя для вакцин против дерматофитозов животных не установлены.

13. Разбавитель используют в порядке и в соотношении, указанном в инструкции по применению вакцины. Пробку флакона с разбавителем протирают ватным тампоном, смоченным 70%-ным раствором этилового спирта. Стерильным шприцем с иглой разбавитель вносят во флакон с вакциной, встряхивая флакон до полного ресуспенсирования вакцины..

14. Симптомов при передозировке разбавителя не установлено.

15. Особеностей побочных реакций при первичном и последующих введениях разбавителя, в составе вакцины, не установлено.

16. При применении вакцины, ресуспендированной разбавителем, беременным животным, животных в период лактации, а так же у их потомства, побочных действий и осложнений не наблюдалось.

17. Следует избегать нарушения методик разведения вакцины разбавителем, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики дерматофитозов.

18. Отрицательного взаимодействия разбавителя с другими лекарственными препаратами, при совместно их применении, не установлено.

19. В период обработки животных вакциной ресуспендированной разбавителем не рекомендуется в течение 7 суток до и после вакцинации проводить дегельминтизацию животных.

20. Продукты убоя и молоко животных при вынужденном убое используется с ограничениями, изложенными в инструкции по применению вакцины против дерматофитозов животных.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с разбавителем и разведенной им вакцины следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в разведении вакцины и проведения 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.

23. При попадании вакцины с разбавителем на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины с разбавителем человеку место инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта или 5%-ным раствором йода, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Инструкция по применению разбавителя для вакцины Вермет против дерматофитозов животных разработана ФКП «Армавирская биофабрика», адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Наименование и адрес производственной площадки 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,
Новокубанский район, пос. Прогресс,
ул. Мечникова, дом 11.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации инструкция, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 12 июля 2013г.

Номер регистрационного удостоверения 02-1-16.13-3251 N 17 ВР-1-1.5/02097