

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И.А. ВЛАСОВ

30.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против бруцеллеза крупного рогатого скота из штамма *Brucella abortus* РБ-51 «ЩБК» живой сухой - Бруцелвак

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения –

12-Р-15.19-4482 N ПВР-1-15.19/03424

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Бруцелвак.

Международное непатентованное наименование - Вакцина против бруцеллеза крупного рогатого скота из штамма *Brucella abortus* РБ-51 «ЩБК» живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из живой культуры вакцинного штамма *Brucella abortus* РБ-51 «ЩБК» с добавлением 25 % сахара-желатинового стабилизатора (живая вакцина).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую аморфную массу светло-желтого или светло-коричневого цвета. При разведении вакцины в течение 1-2 мин образуется гомогенная взвесь.

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

Вакцину следует использовать в течение 4 ч после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8 см³ (доза определяется по результатам контроля качества, возможный диапазон от 5 до 25 доз для крупного рогатого скота с разбавителем от 10 см³ до 50 см³, то есть на 1 дозу вакцины 2 см³ разбавителя) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

В качестве разбавителя используется Разбавитель для вакцин живых сухих против бруцеллеза сельскохозяйственных животных.

Разбавитель представляет собой изотонический 0,85 % - ный раствор натрия хлорида в 1/90 молярном фосфатном буферном растворе с pH 6,8-7,2.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки из картона с разделительными перегородками или коробки пенополистирольные, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в ящики из гофрированного картона.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортировка вакцины в упаковке организации-производителя при любой минусовой температуре и при температуре до 20 °С в течение не более 7 суток.

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 ч после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 мин или обработке 2 %-ным раствором щелочи, или 5 %-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к бруцеллезу через три недели после введения продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины для крупного рогатого скота содержится 10-34 млрд. живых бруцелл.

Культура вакцинного штамма (аттенуированного спонтанного мутанта), представленная бруцеллами в R-форме, обладает иммуногенными свойствами. Культура бруцелл этого штамма не содержит O-боковые связи липополисахарида клеточной стенки бактериальной клетки и не формирует антитела, которые могут быть выявлены при серологическом исследовании с S-бруцеллезными антигенами, используемыми для диагностики бруцеллеза животных, вызываемого *Brucella abortus*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики бруцеллеза у крупного рогатого скота по разрешению ветеринарных служб административных образований в неблагополучных, а также благополучных по бруцеллезу хозяйствах, расположенных на территориях неблагополучных субъектов в случае угрозы инфицирования животных.

12. Запрещено вакцинировать животных: клинически больных; в период вспышки в хозяйстве инфекционной болезни; в племенных хозяйствах; предназначенных к продаже для племенных целей; полученных от больных бруцеллезом коров; быков всех возрастов, в том числе быков-производителей в хозяйствах всех категорий.

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

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.

Беременные женщины не должны допускаться к работе с вакциной.

Культура вакцинного штамма устойчива к рифампицину и пенициллину.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды; немедленно обрабатывают: кожу – 70 %-ным раствором этилового спирта; слизистые оболочки – раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100 000 – 200 000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза вводят несколько капель 1 %-ного раствора азотнокислого серебра, в нос – 1 %-ный раствор протаргола, рот и горло прополаскивают 70 %-ным раствором этилового спирта или 0,05 % раствором марганцовокислого калия.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 %-ным раствором хлорамина или 2 %-ным раствором едкого натрия.

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

14. Осеменение телок и коров проводят не ранее чем через два месяца после вакцинации.

Не рекомендуется вакцинировать стельных коров, ранее не иммунизированных против бруцеллеза, это может провоцировать у них аборт.

Не рекомендуется вакцинировать животных в течение 30 дней после отела.

Особенностей применения препарата у животных в период лактации и у молодняка не установлено.

15. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцину перед применением разводят «Разбавителем для разведения живых сухих вакцин против бруцеллеза сельскохозяйственных животных» из расчета 2 см³ разбавителя на одну дозу. Перед разведением пробку флакона с вакциной обрабатывают 70 % -ным раствором этилового спирта. Разбавитель шприцем с иглой переносят во флакон с вакциной проколов пробку, флакон с вакциной после внесения разбавителя встряхивают до получения однородной взвеси.

Разведенную вакцину защищают от прямых солнечных лучей и применяют в течение не более четырех часов после разведения.

Поверхность кожи в месте введения вакцины дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

Вакцину вводят животным подкожно в область задней трети шеи в объеме 2 см³.

В благополучных и неблагополучных по бруцеллезу хозяйствах телок, не реагирующих на бруцеллез при серологическом исследовании, вакцинируют начиная с 4-месячного возраста с последующей ревакцинацией через 6-10 месяцев, но не позднее чем за 2 месяца до осеменения.

Допускается вакцинация взрослых не стельных животных, находящихся в зоне риска заболевания бруцеллезом.

Допускается вакцинация в хозяйствах, расположенных на территории неблагополучных субъектов, сразу после установления диагноза на бруцеллез, с целью провокации и наиболее полного выявления инфицированных животных, в том числе с латентной формой болезни. Первое серологическое исследование животных проводят в любых реакциях с S-бруцеллезными антигенами через 3-4 недели после введения вакцины, в последующем – согласно документам, регламентирующим диагностику болезни.

16. У вакцинированных животных допускается повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженных припухлостей, исчезающих через 7 суток.

17. Симптомов проявления бруцеллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение других вакцин в течение двух недель до и трех недель после иммунизации против бруцеллеза, антибиотиков обычных - за семь суток, а пролонгированного действия за 28 суток до и после нее.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации,

поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бруцеллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой животных разрешается через 3 недели после вакцинации. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничения.

Наименование и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область,
Щелковский район,
п. Биокомбината

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область,
Щелковский район,
п. Биокомбината.

Инструкция по применению вакцины против бруцеллеза крупного рогатого скота из штамма *Brucella abortus* РБ-51 «ЩБК» живой сухой - Бруцелвак разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.