

ИНСТРУКЦИЯ

По применению вирусвакцины против оспы овец культуральной живой сухой (организация-разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес : 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д.11)

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование: Вирусвакцина против оспы овец культуральная живая сухая.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против оспы овец культуральная живая сухая.

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

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток гонады козы (З-КГ), инфицированной аттенуированным вирусом оспы овец штамм «НИСХИ» (КМИЭВ-V140) с добавлением 10 % сахарозы и 2 % пищевого желатина.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой пористую сухую массу светло-желтого цвета. Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности, а также неиспользованная вакцина в течение 2 часов после первого вскрытия, к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 2 см³ (50 доз), 4 см³ (100 доз) в стерильные стеклянные флаконы вместимостью 10 см³. Флаконы заполнены азотом или инертным газом, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

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

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке, и обеззараживанию путем кипячения не менее 30 мин или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II Фармакологические (биологические) свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у овец к вирусу оспы через 10-14 дней и сохраняется не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится вируса оспы овец не менее $3,0 \lg \text{ТЦД}_{50}$.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики оспы овец в благополучных хозяйствах, а так же в угрожаемой и неблагополучной зоне.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных, ослабленных и истощенных животных.

13. Вакцину вводят овцам подкожно по 1 см в области бесшерстного участка кожи (подмышечная область, внутренняя поверхность бедра, хвост).

При плановой иммунизации прививают всех животных, начиная с 3-месячного возраста. Молодняк в возрасте до 6 месяцев вакцинируют двукратно с интервалом 14 суток. Ревакцинируют молодняк однократно через 6-7 месяцев. Взрослое поголовье вакцинируют однократно с последующей ревакцинацией через 12 месяцев.

В неблагополучных пунктах и угрожаемых зонах вакцинируют животных всех возрастных групп, не имеющих признаков заболевания оспой, и не зависимо от срока предыдущей вакцинации.

Перед применением вакцину разводят стерильным физиологическим раствором или дистиллированной водой из расчета 1,0 см растворителя на одну иммунизирующую дозу вакцины.

При введении вакцины соблюдают правила асептики и антисептики. Для вакцинации животных используют отдельные стерильные шприцы и иглы.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Место инъекции дезинфицируют 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления оспы или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизации не установлено.

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

17. Следует избегать нарушения сроков и схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести вакцинацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных возможно кратковременное повышение температуры тела до 40,5 °C в течение 1-4 суток после вакцинации, а также образование в месте введения отека, который обычно исчезает через 1-4 дня.

19. Запрещается применять вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, антигельминтиками и обрабатывать инсектоакарицидами в течение 10 суток до и после иммунизации.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после вакцинации.

IV Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного применения.

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

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайной инъекции препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта или 5% раствором йода, затем обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Инструкция по применению вирусвакцины против оспы овец культуральной живой сухой разработана ФКП «Армавирская биофабрика» 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11

Наименование, адрес
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

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

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу инструкция по
применению вирусвакцины против оспы овец культуральной живой сухой
утвержденная Россельхознадзором «04» сентября 2014г.

Номер регистрационного удостоверения 02-1-8.14-2831 № ПВР-1-8.14/03050