

ИНСТРУКЦИЯ
по применению анатоксина столбнячного концентрированного
(Организация-разработчик: ФКП «Орловская биофабрика»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Международное непатентованное наименование: Анатоксин столбнячный концентрированный.

2. Лекарственная форма: суспензия. Анатоксин изготовлен из токсина *Clostridium tetani* штамм Kolle-8, обезвреженного теплом и формалином, с последующей сорбцией гелем гидрата окиси алюминия.

По внешнему виду анатоксин представляет собой суспензию светло-жёлтого цвета, при длительном хранении которой выпадает светло-серый осадок, легко разбивающийся при встряхивании в гомогенную взвесь.

Анатоксин расфасован по 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 или 5,0 см³ в стеклянные запаянные ампулы.

3. Ампулы с анатоксином упакованы в картонные коробки с наличием перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вложены инструкция по применению анатоксина и приспособление для вскрытия ампул.

Срок годности анатоксина - три года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности анатоксин к применению не пригоден.

4. Анатоксин хранят и транспортируют в сухом тёмном месте при температуре от 2 °С до 15 °С. Допускается транспортирование анатоксина при температуре не выше 20 °С в течение 14 суток.

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

6. Анатоксин в ампулах без маркировки, с нарушением целостности, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, неиспользованный в день вскрытия ампул, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженного анатоксина не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Анатоксин вызывает формирование иммунного ответа к столбняку через 30 дней после однократного введения у лошадей продолжительностью 5 лет, у животных других видов – не менее одного года.

Анатоксин безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Анатоксин применяют для иммунизации восприимчивых к столбняку животных.

9. Запрещено иммунизировать животных:

- клинически больных и (или) ослабленных;
- в последний месяц беременности и в течение 7 – 10 суток после родов;
- в течение 7 – 10 суток после хирургических операций;
- в жаркое и холодное время года.

10. Иммунизации подлежат животные разных видов, восприимчивые к столбняку.

Анатоксин вводят подкожно крупным животным в дозе 1,0 см³, молодняку и мелким животным - 0,5 см³.

Перед применением невскрытые ампулы с анатоксином прогревают на водяной бане при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 5 минут и встряхивают.

Иммунизацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Для иммунизации используют шприцы и иглы, которые перед началом и после окончания работы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение 30 минут.

Запрещается использовать для стерилизации химические дезинфицирующие средства.

Место инъекции дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового спирта.

11. При передозировке анатоксина возможно образование болезненного инфильтрата в месте инъекции.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях анатоксина не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения иммунизации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

14. У отдельных вакцинированных животных через несколько часов в месте введения анатоксина может образоваться горячая болезненная припухлость, переходящая в незначительное самопроизвольно исчезающее уплотнение.

15. Особенности взаимодействия анатоксина при совместном применении с другими лекарственными препаратами не установлено.

16. Продукты убоя и молоко от иммунизированных сельскохозяйственных животных реализуют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с анатоксином следует соблюдать общие 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) и снабжены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании анатоксина на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

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

20. Организация-производитель: ФКП «Орловская биофабрика»
302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика.

Инструкция разработана ФКП «Орловская биофабрика»
302501, Россия, Орловская обл., Орловский р-н, пос. Биофабрика.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению анатоксина столбнячного концентрированного», утверждённая Россельхознадзором 11 мая 2012 г.