

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против лептоспироза животных
концентрированной масляной
(Организация – разработчик: ФГУП "Армавирская биофабрика")

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Вакцина против лептоспироза животных концентрированная масляная.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против лептоспироза животных концентрированная масляная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из культур лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Sejroe (серовар Hardjo), Canicola (I вариант); или из лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Sejroe (серовар Hardjo) (II вариант) инаktivированных формальдегидом в концентрации 0,25% и диспергированных в водно-масляной эмульсии в концентрации 70%.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При длительном хранении допускается незначительное отслоение синтетического масла над не расслоившейся эмульсией. При взбалтывании вакцина приобретает однородную структуру.

Вакцина расфасована по 20 см³ (20 доз), 50 см³ (50 доз), по 100 см³ (100 доз), по 200 см³ (200 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной емкостью 20 см³ упакованы в картонные коробки, снабженные инструкцией по применению. Коробки с вакциной и флаконы в расфасовке 50-200 см³ упакованы в ящики (коробки) из гофрированного картона, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

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

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2⁰ до 15⁰С.

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

6. Вакцину во флаконах без этикеток, 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 12 часов после вскрытия

флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. Биологические свойства

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к патогенным лептоспирам у животных на 14-20 сутки после введения, продолжительностью у молодняка и свиней всех возрастных групп до 6 месяцев, у взрослых животных, за исключением свиней, - до года. Колостральный иммунитет у поросят и ягнят, полученных от вакцинированных родителей, сохраняется до 1,5 месяцев, у телят - до 2,5 месяцев.

В 1мл вакцины содержится не менее 58 млн лептоспир каждой серогруппы.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза животных различных видов в неблагополучных по лептоспирозу хозяйствах; а также в благополучных, где поголовье комплектуют без обследования на лептоспироз; при выпасе животных в зоне природного очага лептоспироза; в районах с отгонным животноводством.

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

10. Иммунизации подлежит крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте 1,5 месяцев и старше, а животные других видов - от 1 месяца и старше.

В целях формирования колострального иммунитета рекомендуется вакцинировать супоросных свиноматок за 35-75 дней до опороса, суягных овец - за 40-60 дней до окота, стельных коров - за 45-90 дней до отела.

В целях профилактики абортов лептоспирозной этиологии сельскохозяйственных животных вакцинируют за 1-2 месяца до осеменения или в первой трети беременности.

Вакцину вводят внутримышечно однократно (за исключением поросят в возрасте от 1 до 3 месяцев, которых иммунизируют двукратно с интервалом 12-15 дней с ревакцинацией через 3 месяца) в следующих дозах:

Вид и возраст животных	Доза вакцины (см ³) при		Срок ревакцинации (месяцы)
	первичной вакцинации	ревакцинации	
<u>Крупный рогатый скот,</u> <u>верблюды лошади, ослы, мулы:</u>			
до 6 месяцев	1,0	1,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	1,0	1,5	6,0
от 1 года до 2 лет	1,5	2,0	12,0
взрослые животные	2,0	2,0	12,0
быки - производители	3,0	3,0	12,0

<u>Свиньи:</u>			
от 1 до 3 месяцев	0,5+0,5	1,0	3,0
от 3 до 10 месяцев	1,0	1,0	6,0
хряки и свиноматки	2,0	2,0	6,0
<u>Овцы и козы:</u>			
до 6 месяцев	0,5	0,5	6,0
от 6 до 12 месяцев	0,5	1,0	12,0
бараны и овцематки	1,0	1,0	12,0
<u>Лисицы и песцы:</u>			
до 6 месяцев	0,3	0,5	6,0
от 6 и старше	0,5	0,5	12,0
<u>Норки:</u>	0,3	0,3	6,0

Перед применением и в процессе применения флаконы с вакциной взбалтывают до образования однородной взвеси. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70 % спиртом.

11. Симптомов проявления лептоспироза у животных при передозировке не установлено.

12. Особенности поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики лептоспироза, возможны случаи клинического проявления болезни и аборт лептоспирозной этиологии.

Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в РМА в течение 2-х месяцев, а ревакцинированного крупного рогатого скота – трех месяцев после введения вакцины.

14. После введения вакцины у отдельных животных может отмечаться повышение температуры тела на $0,5^{\circ}\text{C}$, некоторое угнетение и временный отказ от корма. Реакция продолжается 1-2 дня и, как правило, не требует лечебного вмешательства.

15. Вакцинации не подлежат животные в течение 7 дней до и 14 дней после дегельминтизации и обработки хлор-фосфорсодержащими препаратами. По истечении указанных сроков не вакцинированных животных иммунизируют.

16. Мясо и другие продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных реакций руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПиН 13.7.1-99 п. 10).

IV. Меры личной профилактики

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их промывают большим количеством воды.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо немедленно обработать любым антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором спирта ректификата) и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: ФГУП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Инструкция по применению Вакцины против лептоспироза животных концентрированной, масляной разработана ФГУП «Армавирская биофабрика» (адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».