

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

31.01.2019

Инструкция
по ветеринарному применению
вакцины против гриппа лошадей инактивированной поливалентной

Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-6.17-3773№ПВР-1-3.5/01331

I. Общие сведения

1. Вакцина против гриппа лошадей инактивированная поливалентная.

Международное непатентованное наименование – Вакцина против гриппа лошадей инактивированная поливалентная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекции.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом гриппа лошадей (штаммы А/лошадь 1/Кэмбридж-63 (H7N7), А/лошадь 2/Франция-98 (H3N8-Европейская линия), А/лошадь 2/Битца-2007 (H3N8-Американская линия)), инактивированной диэтиловым эфиром с добавлением адьюванта - гидроокиси алюминия (не более 20 %) и консерванта - тиомерсала (не более 0,01 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость розового цвета с белым осадком, который при встряхивании легко разбивается в равномерную взвесь.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия, флаконы с вакциной использовать в течение 4 часов.

4. Вакцина расфасована по 5 см³ (5 иммунизирующих доз), 10 см³ (10 доз) и 20 см³ (20 доз) во флаконы вместимостью 10 и 20 см³, герметично укупорен-

ные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки по 10 флаконов. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С.

Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, подвергшиеся замораживанию, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у лошадей к вирусу гриппа серогрупп H7N7 и H3N8 через 14 суток после повторного введения, который сохраняется в течение 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики гриппа лошадей, вызываемого вирусами гриппа серотипов H7N7 и H3N8.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных, жеребят до 3-х месячного возраста и кобыл позже 7 месяцев жеребости, вакцинацию спортивных лошадей проводят не менее чем за 14 суток до их испытания на ипподроме.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиене-

ны и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы и др.) В местах работы должна быть аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

14. Запрещено прививать кобыл позже 7 месяцев жеребости и жеребят до 3-х месячного возраста.

15. Животных иммунизируют двукратно с интервалом в 2 - 4 недели, ревакцинируют однократно через каждые 6 месяцев.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики внутримышечно в объеме 1,0 см³ в области средней трети шеи.

Перед применением флаконы с вакциной встряхивают до образования однородной взвеси. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 30 минут, для каждого животного используют отдельную иглу.

Привитые лошади освобождаются от эксплуатации на 3 суток.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

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

18. Запрещается использовать вакцину против гриппа лошадей инактивированную поливалентную совместно с другими иммунобиологическими препаратами, антибиотиками, а также прививать животных другими вакцинами в течение 30 – 45 суток после очередной иммунизации.

19. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование незначительного отека, самопроизвольно исчезающего в течение 4-5 суток. У отдельных

животных может наблюдаться кратковременное (12-24 ч) повышение температуры тела. Эти явления проходят самопроизвольно без лечения. За привитыми животными устанавливают наблюдение в течение 14 суток. Контроль за состоянием их здоровья осуществляет ветеринарный врач, под руководством которого проводились прививки.

20. Следует избегать нарушений сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гриппа. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
--	--

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
---	--

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины против гриппа лошадей инактивированной поливалентной», согласованная Заместителем Руководителя Россельхознадзора от 10 ноября 2017 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».