

15 ИЮН 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против лептоспироза лошадей концентрированной
(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-2.0-2951№ПВП-1-2.5/01501

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – Вакцина против лептоспироза лошадей концентрированная
Международное непатентованное наименование – Вакцина против лептоспироза лошадей концентрированная

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций (инактивированная вакцина).
Вакцина изготовлена из инактивированных штаммов лептоспир пяти серологических групп *Pomona* (штамм ВГНКИ-6, 16%), *Tarassovi* (штамм ВГНКИ-4, 16%), *Icterohaemorrhagiae* (штамм ВГНКИ-2, 16%), *Grippotyphosa* (штамм ВГНКИ-1, 16%) и *Canicola* (штамм ВГНКИ-3, 16%) с общей концентрацией не менее 1×10^9 микробных клеток/дозу, смешанных с адьювантом (20%), в качестве которого используют ГОА или гель.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную бесцветную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до слегка желтоватого цвета, с серо-белым осадком на дне флакона, который при взбалтывании разбивается, образуя гомогенную взвесь. Срок годности вакцины – 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 30 минут после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2 мл (1 доза) в стеклянные флаконы вместимостью 3 мл. Флаконы укупорены резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 2 мл. Флаконы упакованы в пластиковые коробки или блистеры. В каждую коробку (блистер) вложена инструкция по применению вакцины.

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

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

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом вакцины, содержащие посторонние примеси или не разбивающийся при взбалтывании осадок, а также вакцину, не использованную через 30 мин после вскрытия флакона, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 30 мин с последующей утилизацией. Утилизация обезвреженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина против лептоспироза лошадей концентрированная – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина при однократном внутримышечном введении вызывает формирование активного иммунитета к возбудителям лептоспироза, который у привитых животных наступает через 2-3 недели после вакцинации и продолжается у молодняка 6-8 мес., у взрослых животных – 12-15 мес. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза в неблагополучных и угрожаемых по заболеванию хозяйствах, при выпасе животных в зоне природного очага лептоспироза, при выявлении в хозяйстве животных, сыворотка крови которых реагирует на лептоспироз в реакции микроагглютинации (РМА). Вакцинация проводится для профилактики клинических проявлений лептоспироза, включая аборт, лептоспиросительства и образования интенсивного очага лептоспироза.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие 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 индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцинации не подлежат животные в последний месяц жеребости и в первую неделю после выжеребки, а также животные в течение 7 дней после дегельминтизации и 14 дней после обработки хлор- и фосфорсодержащими препаратами. Этих животных вакцинируют по истечении указанных сроков.

15. Перед применением и в процессе применения флаконы с вакциной необходимо взбалтывать для поддержания однородной взвеси, исключая выпадение компонентов вакцины в осадок.

При наличии незначительного не разбивающегося осадка вакцину против лептоспироза лошадей концентрированную 3-5 раз пипетируют во флаконе с помощью шприца до получения равномерной гомогенной взвеси.

Лошадей вакцинируют в возрасте от 1,5 месяцев и старше. Вакцину вводят лошадям через иглу диаметром не менее 1,0 мм, внутримышечно, в верхнюю треть шеи, однократно, в следующих дозах (мл):

Возраст	Дозы вакцины (мл) при:		Срок ревакцинации (мес)
	вакцинации	ревакцинации	
До 6 месяцев	1,0	1,0	6
От 6 месяцев до 12 месяцев	1,0	1,5	6
Взрослые животные	2,0	2,0	12

Вакцинацию проводят с соблюдением общепринятых правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу.

В целях профилактики абортов лептоспирозной этиологии лошадей вакцинируют перед случкой или в первой трети жеребости.

С целью образования колострального иммунитета у молодняка рекомендуется вакцинировать жеребых кобыл за 1,5-3 месяца до родов.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений не отмечается. На месте инъекции возможно появление быстро исчезающей припухлости. В случае появления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины необходимо применять соответствующие препараты для их снятия (димедрол, кофеин, хлористый кальций и др.).

17. Симптомов проявления лептоспироза, или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

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

21. Продукты убоя, мясо и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации. Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в реакции микроагглютинации в течение 2 месяцев после введения вакцины.

Наименования и адреса производственных площадок производителя вакцины против лептоспироза лошадей концентрированной: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, корп. 5;

ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16, стр. 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»



А.В. Кривонос