



Инструкция
по ветеринарному применению сыворотки гипериммунной против некробактериоза
животных.

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

Номер регистрационного удостоверения: 02 -Р-5,18-41411/ПВР-Р-5,18/03430

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сыворотка гипериммунная против некробактериоза животных.

Международное непатентованное наименование: Сыворотка гипериммунная против некробактериоза животных.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Сыворотка получена из крови клинически здоровых волов-продуцентов, коров и лошадей гипериммунизированных инактивированным некробактериозным антигеном *Fusobacterium necrophorum* O-1. Каждая доза сыворотки содержит антитела к *F.necrophorum* O-1 в титре не ниже 1:128 (в РА). Сыворотка консервирована раствором фенола до концентрации не более 0,5 %.

3. По внешнему виду сыворотка представляет собой прозрачную, слегка опалесцирующую жидкость светло-желтого цвета, иногда с красноватым оттенком. Допускается жироподобная пленка, незначительный осадок серебристого цвета легко разбивающийся при встряхивании в равномерную взвесь.

Срок годности сыворотки 4 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона, сыворотку необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности сыворотка к применению не пригодна.

4. Сыворотка расфасована по 100 см³ (2,5; 5; 10 доз) в стерильные стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками и укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сывороткой упакованы в коробки из гофрированного картона или пенополистироловые коробки. В каждую коробку вложены инструкции по применению сыворотки.

5. Сыворотку хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 15 °C. Допускается транспортировка сыворотки в упаковке организации-производителя: ящики из гофрированного картона при температуре до 20 °C не более 5 суток, термоконтейнеры многоразового использования при температуре 30 °C не более 3 суток.

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

7. Флаконы с сывороткой без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, или подвергшиеся замораживанию, а также флаконы с сывороткой, не использованные в течение 12 часов после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут. Утилизация обеззараженной сыворотки не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Сыворотку отпускают без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: ветеринарный иммунобиологический препарат.

10. Сыворотка вызывает формирование пассивного иммунного ответа у животных к *F.necrophorum* продолжительностью 10-14 суток.

Сыворотка безвредна, обладает профилактическим и лечебным действием.

III. Порядок применения

11. Сыворотка предназначена для лечения и профилактики некробактериоза крупного рогатого скота и северных оленей.

12. Противопоказаний к применению сыворотки нет.

13. При работе с сывороткой следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

14. При применении сыворотки беременным животным, а так же у потомства животных, побочных действий и осложнений не наблюдалось.

15. Перед применением флаконы с сывороткой тщательно встряхивают, подогревают в водяной бане до температуры 36 °C - 37 °C. При введении сыворотки соблюдают правила асептики и антисептики. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Допускается использование одноразовых шприцев. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств. Место инъекции дезинфицируют 70 % спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Сыворотку вводят внутримышечно в области края или нижней трети шеи перед лопаткой.

Сыворотку применяют с профилактической и лечебной целью крупному рогатому скоту и северным оленям независимо от возраста в дозах, указанных ниже:

Животные	Профилактическая доза	Лечебная доза	Дозы в 100 см ³	
			10	5
Телята с 3-х месяцев	10 см ³	20 см ³	10	5
Коровы, быки	20 см ³	40 см ³	5	2,5
Северные олени	10 см ³	20 см ³	10	5

16. При применении сыворотки в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных возможно проявление аллергических реакций в форме саливации синюшности слизистых оболочек, повышения температуры тела. В этом случае применяют антигистаминные препараты. Повторное введение проводят дробно в два приема с интервалом 3-4 часа. Запрещено применять сыворотку животным с выраженными аллергическими реакциями на её предыдущее введение.

17. Симптомов проявления некробактериоза или других патологических признаков при передозировке сыворотки не установлено.

18. Запрещается использовать сыворотку с живыми иммунобиологическими лекарственными средствами. Допускается применение сыворотки с антибиотиками и сульфаниламидными препаратами.

19. Особенностей лекарственных реакций при первичной, последующих иммунизациях и отмене сыворотки не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы иммунизации сывороткой, поскольку это может привести к снижению профилактического и терапевтического эффекта. В случае пропуска очередного введения сыворотки необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя, от иммунизированных сывороткой животных, реализуют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

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