



ФКП «СТАВРОПОЛЬСКАЯ БИОФАРМА»



Россия, 355019, г. Ставрополь,

ул. Биологическая

Сыворотка против анаэробной дизентерии у телят и инфекционной энтеротоксемии

СТО 00482861-130-2018

Номер РУ 6988-10-20 ЗСИ

Сыворотка для инъекций. Стерильно
в ампулах. Подкожно. Объем 100 см³



Способ применения
Срок хранения от плюс 2°С до плюс 8°С
Использовать в течение 12 часов после вскрытия
Без рецепта
Исследования на крови клинически здоровых волонтеров

Дозы	
Профилактическая доза	100 см ³
50 АЕ	100 см ³

Серия:
Дата выпуска:
Годен до:

19 ЯНВ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
сыворотки против анаэробной дизентерии ягнят и инфекционной энтеротоксемии овец

(Организация-разработчик: ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18)

Номер регистрационного удостоверения: *05-Р-31.21-4843 / ПВР-Р-31.21/03704*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сыворотка против анаэробной дизентерии ягнят и инфекционной энтеротоксемии овец.

Международное непатентованное наименование: Сыворотка против анаэробной дизентерии ягнят и инфекционной энтеротоксемии овец.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Сыворотка изготовлена из крови волов-продуцентов, гипериммунизированных анатоксинами *Clostridium perfringens* тип В №1, тип С «ВТ» и тип D №91, с добавлением в качестве консерванта фенола в концентрации не более 0,5 %.

В 1 см³ сыворотки содержится не менее 10 АЕ антитоксина *Clostridium perfringens* типов В, С и D.

3. По внешнему виду сыворотка представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от светло-желтого до темно-красного цвета. При хранении допускается образование жироподобной пленки и незначительного осадка, легко разбивающегося при встряхивании.

Срок годности сыворотки 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности сыворотка к применению не пригодна.

Сыворотку следует использовать в день вскрытия флакона.

4. Сыворотка расфасована по 100 см³ и 200 см³ в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сывороткой в расфасовке 100 см³ (1-40 доз) и 200 см³ (2-80 доз) упаковывают в ящики из гофрированного картона или другие, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик с сывороткой вкладывают 3-5 экземпляров инструкции по ветеринарному применению.

5. Сыворотку хранят в темном месте и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортировка сыворотки при температуре до 25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживать.

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

7. Сыворотка во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонней примеси, подвергшаяся заморозке, с истекшим сроком годности, а также остатки сыворотки, не

использованная в день вскрытия флакона, подлежит выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 10 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной сыворотки не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Сыворотка обеспечивает формирование пассивного иммунитета, после введения сыворотки у животных он сохраняется в течение 10-14 дней.

Сыворотка безвредна, обладает профилактическими и терапевтическими свойствами в отношении анаэробной дизентерии ягнят и инфекционной энтеротоксемии овец.

III. Порядок применения

11. Сыворотка предназначена для профилактики и терапии анаэробной дизентерии ягнят и энтеротоксемии овец, в неблагополучных и угрожаемых по данным заболеваниям хозяйствах.

12. Противопоказания к применению сыворотки отсутствуют.

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

Все лица, участвующие в проведении иммунизации должны быть обеспечены спецодеждой (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании сыворотки на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

14. Особенности применения сыворотки для суягных животных, животных в период лактации и потомства отсутствуют.

15. Лечение сывороткой подвергают всех животных, больных дизентерией или энтеротоксемией. Больных животных при этом содержат изолированно (подсосные ягнята вместе с матерями) и обслуживают отдельно от здорового поголовья.

В отарах овец, стационарно неблагополучных по дизентерии ягнят, сыворотку вводят с превентивной целью всем новорожденным ягнятам через 1-2 дня после рождения, а в отарах, где появилась энтеротоксемия овец, сыворотку вводят и ягнятам, и взрослым овцам. Сыворотка оказывает терапевтическое действие при применении ее в начале заболевания животных дизентерией или энтеротоксемией.

Для введения сыворотки используют стерильные шприцы и иглы. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место введения дезинфицируют 70 %-ным спиртом.

Перед применением и в процессе применения флаконы с сывороткой необходимо встряхивать, а в холодное время года подогревать в водяной бане до температуры (36-37) °С.

Сыворотку вводят в целях терапии внутримышечно, с профилактической целью подкожно, в следующих дозах:

№ п/п	Вид животного и возраст	Заболевание	Профилактическая доза	Терапевтическая доза
1	Ягнята	анаэробная дизентерия	не менее 50 АЕ	100-200 АЕ
		инфекционная энтеротоксемия	не менее 100 АЕ	200-400 АЕ

№ п/п	Вид животного и возраст	Заболевание	Профилактическая доза	Терапевтическая доза
2	Взрослые овцы	инфекционная энтеротоксемия	не менее 200 АЕ	400 -1000 АЕ

Для вычисления дозы сыворотки данной серии нужно разделить требуемую профилактическую (50 АЕ, 200 АЕ) или терапевтическую (100 АЕ, 1000 АЕ) дозу на количество АЕ в 1 см³, указанное на этикетке. Частное от деления этих чисел и будет дозой сыворотки данной серии. Для расчета дозы выбирают тип анатоксина в зависимости от регистрации в регионе того или иного штамма возбудителя. Например, в хозяйствах стационарно неблагополучных или угрожаемых по анаэробной дизентерии *Clostridium perfringens* типа В дозу определяют по активности этого анатоксина. Если в 1 см³ сыворотки содержится 10 АЕ антитоксина *Clostridium perfringens* типа В, доза сыворотки, требуемая для введения с профилактической целью ягненку, – 50 АЕ, значит, искомая доза сыворотки данной серии равна $50 : 10 = 5$ см³. По остальным типам анатоксинов ведется аналогичный расчет.

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

17. Симптомов проявления патологических признаков у животных при передозировке сыворотки не установлено.

18. Эффективность лечения повышается, если одновременно с сывороткой применяют антибиотики (синтомицин, биомицин, тетрацилин), сульфаниламидные препараты, а также симптоматические средства. Запрещается одновременное использование сыворотки с вакциной или анатоксином. Допускается применение сыворотки с антибактериальными и иммуностимулирующими препаратами. Через 8–10 дней после введения сыворотки против инфекционной энтеротоксемии овец проводят вакцинацию животных согласно инструкции по применению соответствующей вакцины.

19. Особенности действия сыворотки при первом приеме или при ее отмене отсутствуют.

20. Следует избегать нарушений схемы иммунизации сывороткой, поскольку это может привести к снижению терапевтического и профилактического эффекта.

21. Мясо и продукты убоя от клинически здоровых животных, иммунизированных сывороткой, используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, Российская Федерация,
Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Биологическая, д.18

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя:

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, Российская Федерация,
Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Биологическая, д.18