

ФКП "Армавирская биофабрика"



**Сыворотка против энтерококковой
инфекции телят, ягнят и поросят**

"Для ветеринарного применения"

Раствор для инъекций. Объем сыворотки 100 см³
(2-4 дозы для телят, 10-20 доз для ягнят, 10-20 доз для поросят)
Сыворотка получена из крови крупного рогатого скота.
В профилактических целях вводят внутримышечно дробно в два места
(в области внутренней поверхности бедра)

Вид животных	см ³
Телята до 10-дневного возраста	25,0
Телята старше 10-дневного возраста	50,0
Ягнята до 10-дневного возраста	5,0
Ягнята старше 10-дневного возраста	10,0
Поросята до 10-дневного возраста	5,0
Поросята старше 10-дневного возраста	10,0

С лечебной целью двойную дозу сыворотки вводят внутримышечно в 2-3 приема
с интервалом 3-4 часа в два места (в области внутренней поверхности бедра)

Срок годности 3 года.

После вскрытия флакона сыворотку использовать в течении 12 часов.
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 10°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Отпускать без рецепта.

НД 00482849-0096-2022

Номер регистрационного удостоверения
02-1-27.22-4947№ПВР-1-27.22/03780

Сторона

1

352212, Россия Краснодарский край,
Новокубанский район, пос. Прогресс,
ул. Мединкова, д. 11
тел (86195) 4-10-28 факс (86195) 2-11-15





СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

11.5 ДЕК 2022

Инструкция

по ветеринарному применению сыворотки против энтерококковой инфекции
телят, ягнят и поросят

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

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-27.22-49471 ПВР-1-27.22/03780

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сыворотка против энтерококковой инфекции телят, ягнят и поросят.

Международное непатентованное наименование: Сыворотка против энтерококковой инфекции телят, ягнят и поросят.

2. Лекарственная форма — раствор для инъекций.

Сыворотка изготовлена из крови клинически здоровых волов-продуцентов, гипериммунизированных инактивированными энтерококковыми антигенами, содержащими культуры штаммов бактерий: - Enterococcus faecalis № 13, 345, 356, Соколово, Константиновский.

В 10 см³ (0,2 дозы) сыворотки содержится эффективных титров специфических антител к штаммам Enterococcus faecalis № 13, 345, 356, Соколово, Константиновский - не менее 80%.

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, с незначительным белковым осадком, легко разбивающимся при встряхивании в равномерную взвесь.

Срок годности сыворотки 3 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 для применения не пригодна.

4. Сыворотка расфасована по 100 см³ (2-4 дозы для телят, 10-20 доз для ягнят, 10-20 доз для поросят), в стерильные стеклянные или полимерные флаконы

соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сывороткой упакованы в ящики/коробки (транспортная тара) из гофрированного картона с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающие их целостность. В каждый ящик /коробку вложена инструкция по применению сыворотки.

5. Сыворотку хранят и транспортируют в защищённом от света месте при температуре от 2 °С до 10 °С.

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

7. Флаконы с сывороткой без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также сыворотку, не использованные в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под сыворотки, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной сыворотки не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Сыворотку отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Сыворотка вызывает формирование пассивного иммунного ответа к возбудителям энтерококкоза телят, ягнят и поросят, через 12-24 часа после однократной иммунизации продолжительностью до 12-14 суток.

Сыворотка безвредна, обладает профилактическими и лечебными свойствами.

III. Порядок применения

11. Сыворотка предназначена для профилактики и лечения энтерококковой инфекции телят, ягнят и поросят.

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. Все лица, участвующие в проведении иммунизации, 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 сыворотки на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды; немедленно обработать кожу 70%

раствором этилового спирта, слизистые оболочки – раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000-200000 мкг/мл).

При отсутствии антибиотиков в глаза ввести несколько капель 1%-ного раствора азотно-кислого серебра, в нос – 1%-ный раствор протаргола и обратиться в медицинское учреждение.

При случайном введении сыворотки человеку место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

В случае разлива сыворотки участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия.

14. При применении сыворотки беременным и в период лактации животным, а также у потомства животных, побочных действий и осложнений не наблюдалось.

15. Перед применением флаконы с сывороткой тщательно взбалтывают и прогревают в водяной бане до температуры 36 – 37 °С. При проведении иммунизации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Поверхность кожи на месте инъекции дезинфицируют 70 % этиловым спиртом.

В профилактических целях сыворотку вводят внутримышечно дробно в два места (в области внутренней поверхности бедра) в следующих дозах:

- телятам до 10 дневного возраста – 25,0 см³;
- телятам старше 10-дневного возраста -50 см³;
- ягнятам до 10 дневного возраста -5,0 см³;
- ягнятам старше 10-дневного возраста- 10,0 см³;
- поросятам до 10-дневного возраста 5,0 см³;
- поросятам старше 10-дневного возраста 10,0 см³.

С лечебной целью двойную дозу сыворотки вводят внутримышечно в 2-3 приема с интервалом 3-4 часа в два места (в области внутренней поверхности бедра).

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 (димедрол, дипразин, диазолин, кофеин, атропин). Повторное введение сыворотки 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 энтерококковой инфекции телят, ягнят и поросят или других патологических признаков при передозировке сыворотки не установлено.

18. Запрещается использовать сыворотку с живыми вакцинами. Допускается применение сыворотки с антибиотиками и сульфаниламидными препаратами. Вакцинопрофилактику проводят не ранее 7-8 дней после введения сыворотки.

19. Особенности лекарственных реакций при первичных и последующих иммунизациях сывороткой 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 ее необходимо ввести как можно скорее.

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

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

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

Наименование и адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя

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

Директор



Е.В. Сусский

Handwritten signature in blue ink.