

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против гриппа и столбняка лошадей
инактивированной ассоциированной

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

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-6.18-4160№ПВР-1-6.18/03433

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Вакцина против гриппа и столбняка лошадей инактивированная ассоциированная.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против гриппа и столбняка лошадей инактивированная ассоциированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом гриппа лошадей (штаммы А/лошадь2/Франция-98 (H3N8-Европейская линия) и А/лошадь2/Битца-2007 (H3N8-Американская линия), инактивированного диэтиловым эфиром и очищенного столбнячного анатоксина (штамм Cl. tetani Kolle-8), инактивированного формальдегидом с добавлением в качестве адьюванта гидроокиси алюминия (не более 20 %) и консерванта – тиомерсала (не более 0,1 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную суспензию розово-оранжевого цвета, при хранении выпадает осадок, который при встряхивании разбивается в равномерную взвесь.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 8 часов.

По истечении срока годности вакцина не пригодна к применению.

4. Вакцина расфасована по 1, 2, 5 и 10 см³ (1, 2, 5 и 10 доз соответственно) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками.

Флаконы упакованы по 10 штук в коробки, с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность и неподвижность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по ветеринарному применению препарата.

5. Вакцину хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 °С в течение не более 14 суток. 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, с наличием посторонних примесей, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу гриппа лошадей, вызываемого серотипом H3N8 и столбняку через 14-21 суток после повторного введения, который сохраняется к возбудителю гриппа в течение 6 месяцев, а к возбудителю столбняка - 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики гриппа, вызываемого серотипом H3N8 и столбняка у лошадей в благополучных и условно благополучных по данным болезням коневодческих хозяйствах.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных, кобыл позже 7 месяцев жеребости и жеребят до 3-х месячного возраста, 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 гигиены 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, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). 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, участок пола заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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

15. Вакцинации подлежат жеребята, начиная с 6-ти месячного возраста. При необходимости ранней защиты поголовье иммунизируют с 4-х месячного возраста. Вакцину вводят двукратно с интервалом 2-4 недели. Ревакцинацию животных проводят каждые 6 месяцев вакциной против гриппа лошадей инактивированной поливалентной (производства ФКП «Курская биофабрика») и каждые 12 месяцев вакциной против гриппа и столбняка лошадей инактивированной ассоциированной.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики глубоко внутримышечно в области средней трети шеи, в объеме 1 см³ (1 иммунизирующая доза).

Перед применением флаконы с вакциной необходимо выдержать в течение 3 – 4 часов при температуре от 18 °С до 22 °С. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и на приборах отопления.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности. Шприцы и иглы (при необходимости) стерилизуют кипячением в течение 30 минут, для каждого животного используют отдельную иглу. Допускается использование одноразовых шприцев. Место инъекции обрабатывают 70 % этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором. Вакцинированные 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 и столбняка лошадей или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину против гриппа и столбняка лошадей инактивированную ассоциированную 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 в 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 и столбняка лошадей. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо, полученные от вакцинированных животных, реализуют в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

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 и столбняка лошадей инактивированной ассоциированной», согласованная Заместителем Руководителя Россельхознадзора от 07 июня 2018 г.