

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины поливалентной «ВГНКИ»
против лептоспироза животных

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Вакцина поливалентная «ВГНКИ» против лептоспироза животных.

Международное непатентованное наименование: Вакцина поливалентная «ВГНКИ» против лептоспироза животных.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций (инактивированная вакцина).

Вакцина изготовлена из инактивированных культур лептоспир серогрупп: *Pomona*, *Tarassovi*, *Icterohaemorrhagiae* и по эпизоотическим показателям - серогруппы *Canicola* – вакцина I варианта (для иммунизации свиней) в концентрации не менее 25 млн лептоспир каждой серогруппы в 1 см³; или серогрупп *Pomona*, *Tarassovi*, *Grippotyphosa*, *Sejroe* (серовар *Hardjo*) - вакцина II варианта (для иммунизации крупного рогатого скота, овец и коз) в концентрации не менее 19 млн лептоспир каждой серогруппы в 1 см³; с добавлением формальдегида в качестве инактивирующего вещества (в концентрации 0,25 %) и геля гидрата окиси алюминия в качестве адъюванта (в концентрации 30 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с осадком светло – серого цвета, при взбалтывании образующим гомогенную суспензию.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована: I вариант по 100 см³, 200 см³ в следующих дозах:

Животные, возраст	Количество доз во флаконе, объём	
	100 см ³	200 см ³
Свиньи:		
от 1 до 3 месяцев	20; 16	40; 32
от 3 до 10 месяцев	16	32
Хряки и свиноматки	10; 12	20; 25

II вариант по 100 см³ 200 см³ в следующих дозах:

Животные, возраст	Количество доз во флаконе, объём	
	100см ³	200см ³
Крупный рогатый скот, верблюды лошади, ослы, мулы:		
до 6 месяцев	25	50
от 6 до 12 месяцев	25; 12	50; 25
от 1 года до 2 лет	12	25
Взрослые животные	10	20
Быки-производители	6	13
Овцы и козы:		
до 6 месяцев	50; 33	100; 66
от 6 до 12 месяцев	33; 25	66; 50
Бараны и овцематки	20	20
Лисицы и песцы:		
до 6 месяцев	100; 50	200; 100
от 6 и старше	50; 33	100; 66
Норки	100	200

в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 15 °С.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенции содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 12 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. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к патогенным лептоспирам на 14-20 сутки после введения, продолжительностью у молодняка и свиней всех возрастных групп до 6 месяцев, у взрослых животных, за исключением свиней, - до года. Колостральный иммунитет у поросят и ягнят, полученных от привитых родителей, сохраняется до 1,5 месяцев, у телят – до 2,5 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза животных различных видов.

Вакцину применяют в неблагополучных по лептоспирозу хозяйствах; а также в благополучных, где поголовье комплектуют без обследования на лептоспироз; при выпасе животных в зоне природного очага лептоспироза; в районах с отгонным животноводством.

12. Запрещается вакцинировать животных в последний месяц беременности и в первую неделю после родов, с повышенной температурой тела, ослабленных, истощенных, больных. После проведения вакцинации не допускать резкого охлаждения или перегревания животных

13. Иммунизации подлежит крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте 1,5 месяцев и старше, а животные других видов – от 1 месяца и старше.

Лошадей, пушных зверей и животных других видов иммунизируют вакциной того варианта, в состав которого входят лептоспиры серогрупп, установленные у животных в данном хозяйстве или в данной местности.

Вакцину вводят внутримышечно, однократно (за исключением поросят в возрасте от 1 до 3 месяцев, которых прививают двукратно с интервалом 12-15 дней с ревакцинацией через 3 месяца) в следующих дозах:

Животные, возраст	Доза вакцины (см ³)		Срок ревакцинации (месяцы)
	Первичная вакцинация	Ревакцинация	
Крупный рогатый скот, верблюды лошади, ослы, мулы:			
до 6 месяцев	4,0	4,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	4,0	8,0	6,0
от 1 года до 2 лет	8,0	8,0	12,0
взрослые животные	10,0	10,0	12,0
Быки-производители	15,0	15,0	12,0
Свиньи:			
от 1 до 3 месяцев	2,0+3,0	6,0	3,0
от 3 до 10 месяцев	6,0	6,0	6,0
хряки и свиноматки	10,0	8,0	6,0
Овцы и козы:			
до 6 месяцев	2,0	3,0	6,0
от 6 до 12 месяцев	3,0	4,0	12,0
Бараны и овцематки	5,0	5,0	12,0
Лисицы и песцы:			
до 6 месяцев	1,0	2,0	6,0
от 6 и старше	2,0	3,0	12,0
Норки	1,0	1,0	6,0

Перед применением вакцину во флаконах подогревают в водяной бане до 36-37⁰С и тщательно взбалтывают.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы. Место инъекции обрабатывают 70 %-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14.Симптомов проявления лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15.Особенностей поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

16. В целях профилактики абортос лептоспирозной этиологии сельскохозяйственных животных вакцинируют за 1-2 месяца до осеменения или в первой трети беременности.

В целях формирования колострального иммунитета рекомендуется вакцинировать супоросных свиноматок за 35-75 дней до опороса, суягных овец – за 40-60 дней до окота, стельных коров – за 45-90 дней до отела.

17.Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.

При несоблюдении графика вакцинации возможны случаи клинического проявления болезни, абортос лептоспирозной этиологии.

Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в РМА в течение 2-х месяцев, а ревакцинированного крупного рогатого скота – трех месяцев после введения вакцины.

18.При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после введения вакцины могут наблюдаться угнетенное состояние, учащенное дыхание, снижение аппетита и кратковременное повышение температуры тела.

19.Запрещается использовать вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, а также в течение 7 суток до и 14 суток после дегельминтизации.

20.Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. Меры личной профилактики

21.При работе с вакциной следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22.Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и очки закрытого типа), запрещается курение, приём пищи и всды. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23.При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их промывают большим количеством воды. При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 5%-ным раствором йода

или 70%-ным раствором спирта ректификата и обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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, 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
--	--

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации Инструкция по применению вакцины поливалентной «ВГНКИ» против лептоспироза животных, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 09 октября 2014 г.

Номер регистрационного удостоверения 02-1-3312-3438/17ВР-1-3 1/00785