

21.01.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению формолвакцины поливалентной гидроокисьалюминиевой против колибактериоза (эшерихиоза) поросят, телят, ягнят
(Организация – разработчик: ФКП "Армавирская биофабрика" адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11)

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-20.13-2351№ПВР-1-5.1/00931

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Формолвакцина поливалентная гидроокисьалюминиевая против колибактериоза (эшерихиоза) поросят, телят, ягнят.

Торговое наименование: Формолвакцина поливалентная гидроокисьалюминиевая против колибактериоза (эшерихиоза) поросят, телят, ягнят.

2. Лекарственная форма — суспензия для инъекций (вакцина инактивированная). Вакцина изготовлена из взвеси микробных клеток эшерихий, инактивированных формалином (0,3% к объему) и адсорбированных гидроокисью алюминия (30% к объему). Вакцина представлена в двух вариантах: первый вариант содержит эшерихии серогрупп: O8, O9, O139, O78, O141, O147, O149 – для профилактики колибактериоза поросят; второй вариант содержит эшерихии серогрупп: O8, O9, O15, O20, O26, O41, O55, O78, O86, O101, O115, O117, O119 – для профилактики колибактериоза телят и ягнят.

В 1 см³ вакцины содержится не менее 10 млрд микробных клеток эшерихий.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость светло-желтого цвета с серо-белым обильным осадком, легко разбивающимся при взбалтывании в равномерную взвесь.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина для применения не пригодна.

После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 4 часов.

4. Вакцина расфасована: 1 вариант по 100 см³ (10 доз), 200 см³ (20 доз); 2 вариант по 100 см³ (7 доз), 200 см³ (14 доз) во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, обкатаны алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в ящики /коробки (транспортная тара) из гофрированного картона, обеспечивающие их целостность. В каждый ящик /коробку (транспортная тара) с вакциной вложено не менее 3-х экземпляров инструкции по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 15 °C.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к колибактериозу (эшерихиозу) через 16-18 суток после двукратного введения, продолжительностью у взрослых животных - 6 месяцев, у молодняка - 4 месяца.

Колостральный иммунитет у новорожденных, полученных от вакцинированных животных, сохраняется до 1,5 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебным действием не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза (эшерихиоза) у молодняка крупного, мелкого рогатого скота и свиней.

12. Запрещается вакцинировать животных с повышенной температурой тела, ослабленных, истощенных, больных.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор и перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо срочно обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором спирта ректификата), обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцинации подлежат беременные животные за 1,5-2 месяца до родов и поросята, ягнята перед отъемом. Телят не вакцинируют, так как у них формируется колостральный иммунитет.

15. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи, двукратно с интервалом 10-15 дней в следующих дозах:

Вид животных	Дозы вакцины в см ³	
	первая	вторая
Коровы	15,0	15,0
Свиньи	5,0	6,0
Поросята (перед отъемом)	1,5	2,0
Овцы	4,0	5,0

Ягнята (перед отъемом)	1,5	2,0
------------------------	-----	-----

Перед применением вакцину прогревают в водяной бане при температуре 36-37 °С и периодически взбалтывают в процессе вакцинации.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Для вакцинации каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70 % спиртом.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией у отдельных животных возможно кратковременное повышение температуры, угнетение, образование незначительной припухлости на месте введения вакцины, уменьшение аппетита, которые исчезают через 24-48 часов и, как правило, не требуют лечебного вмешательства.

17. Симптомов проявления колибактериоза (эшерихиоза) или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также в течение 7 дней до и 14 дней после дегельминтизации.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы и сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза (эшерихиоза). В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

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 согласованием настоящей инструкции утрачивает силу на территории Российской Федерации инструкция по применению формолвакцины поливалентной гидроокисьазимониновой против колибактериоза (эшерихиоза) поросят, телят, ягнят, утвержденная Россельхознадзором 15 октября 2014 г.